



Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

Facultad de Química

Diseño de guía informativa sobre la certificación de SIREs en dispositivos médicos como en apps médicas móviles para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 en México

T E S I S:

Que para optar por el grado de:
Maestra en Administración / Administración Industrial

PRESENTA:

Fabiola Sarai Sánchez Castro

TUTOR:

Jesús Roberto Lomelí Zamora
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

Ciudad de México, noviembre de 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE	PÁGINA
A. Contenido	
• Índice de tablas	i
• Índice de figuras	ii
• Índice de abreviaturas	iii
• Glosario y siglario	iv
B. Introducción	1
C. Planteamiento del problema	3
D. Objetivos	5
• Objetivo general	
• Objetivos particulares	
E. Hipótesis	6
F. Metodología	7
1. PROBLEMÁTICA DE LA DIABETES MELLITUS EN MÉXICO	8
1.1. Antecedentes e importancia del Sistema de salud	8
1.2. Principales problemas que enfrenta el sistema de salud en México para el combate de la Diabetes Mellitus	14
1.2.1. Orígenes	16
1.2.2. Retos	17
1.2.3. Soluciones	19
1.3. Importancia de la prevención, diagnóstico oportuno y seguimiento de DM2	20

2. MARCO TEÓRICO - DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SALUD DIGITAL	22
2.1. Antecedentes	23
2.2. Salud Digital	23
2.2.1. Principales barreras	25
2.2.2. Componentes básicos	25
2.2.3. Marco legal	25
2.3. Aplicaciones móviles en salud	24
2.3.1. Apps médicas móviles que son catalogadas como dispositivo médico	26
2.3.2. Tipos de apps médicas móviles	26
2.3.3. Clasificación de apps médicas móviles	28
2.3.4. Características que debe reunir una app móvil en salud	28
2.3.5. Requerimientos técnicos	29
2.3.6. Pruebas de apps médicas móviles	29
2.3.7. Aspectos regulatorios	30
2.3.7.1. Funciones de software: Supervisión	30
2.3.7.2. Funciones de software: Cumplimiento	33
2.3.8. Categorías de apps médicas móviles en diabetes	35
2.4. Telemedicina	37
2.4.1. Definición	37
2.4.2. Ventajas y desventajas de la telemedicina	37
2.4.3. Teleconsulta	37
2.4.4. Importancia de la atención médica a través de telemedicina en apps de Salud	38
3. ENTORNO REGULATORIO EN MÉXICO PARA LA VENTA DE SERVICIOS MÉDICOS PROFESIONALES A TRAVÉS DE APPS MÉDICAS MÓVILES.	40
3.1. Autoridad sanitaria en México	40
3.1.1. Regulación sanitaria	41

3.1.2. Servicios y trámites	41
3.1.3. Registro sanitario	42
3.2. Marco Jurídico actual en materia de Salud Digital en México	42
3.2.1. Ley General de Salud	42
3.2.2. Normas Oficiales Mexicanas	43
3.2.3. Otras normativas	43
3.3. Avances en el Marco Jurídico en materia de Salud Digital en México	43
3.3.1. Telemedicina	44
3.3.2. Receta/Prescripción Electrónica	45
3.3.3. Expediente Clínico Electrónico	46
3.3.3.1. Intercambio de Información entre Expedientes Clínicos Electrónicos	46
3.3.3.2. Certificación	47
3.3.4. Seguridad	49
3.3.4.1. Protección de datos personales	49
4. Guía informativa sobre la certificación de SIREs en dispositivos médicos como apps médicas móviles para el diagnóstico, control y seguimiento de dm2 en México	53
4.1. Introducción	53
4.2. Justificación	54
4.3. Objetivos	54
4.4. Generalidades	54
4.5. Alcance	54
4.6. Información para la certificación de un SIREs en dispositivos médicos como apps médicas móviles de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012 "Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud".	54
4.6.1. ¿Qué es interoperabilidad?	55

4.6.1.1. ¿Qué es, cuántos tipos hay y Quién certifica el SIREs de acuerdo a la NOM-024-SSA3-2012?	56
4.6.1.2. ¿Qué es un estándar y porque es necesario implementar estándares para la interoperabilidad de los sistemas de información en salud?	57
4.6.2. ¿Cuál es el nuevo enfoque de la NOM-024-SSA3-2012?	58
4.6.2.1. ¿Cuáles son los datos mínimos solicitados para la identificación de personas?	58
4.6.2.2. ¿Cómo sé que una o más Guías de Intercambio de Información me aplican basadas en estándares y para escenarios concretos?	60
4.6.2.3. ¿Cuáles son las consideraciones de seguridad de la información?	64
4.6.2.4. ¿Cuáles son los 16 catálogos estadísticos y médicos?	64
4.6.3. ¿Cuál es la relevancia de un identificador único global en la app médica móvil para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2?	66
4.6.4. ¿Cuáles el procedimiento de certificación del SIREs de la NOM-024-SSA3-2012?	70
4.6.5. ¿Por qué es importante implementar un SIREs en la atención médica en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2?	72
5. Análisis de resultados	76
G. Conclusiones	93
H. Bibliografía	95

A. Contenido

- Índice de tablas

Tabla No.1 Presupuesto de Egresos de la Federación 2019 para la Función Salud. (Velázquez, 2019).

Tabla No.2 Presupuesto de Egresos de la Federación 2019 para la Función Salud por institución. (Velázquez, 2019).

Tabla No. 3 Prevalencia de diabetes mellitus con diagnóstico previo en adultos, por encuesta. México, Ensa 2000, Ensanut 2006 y 2012 y Ensanut MC 2016 (Rojas, 2018).

Tabla No. 4 Proyección de consultas, pacientes con tratamiento y casos de hospitalización para Diabetes Mellitus, 2007-2050 escenario base (IMSS, 2017).

Tabla No. 5 Barreras atendidas por los subsistemas de salud en México (Chavira, 2017).

Tabla No. 6 Ventajas y desventajas de la telemedicina (Prados, 2012).

Tabla No.7 Datos mínimos para la identificación de personas.

Tabla No.8 Datos mínimos para la identificación de personas (continuación).

Tabla No.9 Guías de Intercambio de Información.

Tabla No 10. Guías de Intercambio de Información (continuación).

Tabla No.11 Catalogo médico.

Tabla No.12 Catalogo estadístico.

Tabla No.13 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012.

Tabla No.14 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 1).

Tabla No.15 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 2).

Tabla No.16 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 3).

Tabla No.17 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 4).

Tabla No.18 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 5).

Tabla No.19 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 6).

Tabla No.20 Alcance de cada SIREs certificado en la NOM-024-SSA3-2012 en relación a la Guía de Intercambio de Información con la que cumple el sistema.

- Índice de figuras

Figura No.1 Estructura poblacional de México por grupo quinquenal de edad 2000-2018. (INEGI, 2018).

Figura No.2 Estructura poblacional de México por grupo quinquenal de edad 2018-2030. (INEGI, 2018).

Figura No. 3 Evolución de la afiliación de personas a las tres principales instituciones públicas de salud en México. (Mercedes, 2013).

Figura No. 4 Estrategia Nacional para la Prevención y Control del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes (Bueno, 2018).

Figura No. 5 Criterios para el diagnóstico de diabetes (ADA, 2020).

- Índice de abreviaturas

ADA: American Diabetes Association

ANSA: Acuerdo Nacional de Salud Alimentaria

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario

CONADE: Comisión Nacional de Cultura Física y Deporte

DGIS: Dirección General de Información en Salud

DM: Diabetes Mellitus

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2

ECE: Expediente Clínico Electrónico

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

ENSANUT MC: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino

eRX: receta médica electrónica

eSalud: Salud digital

FASSA: Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

Funsalud: Fundación Mexicana para la Salud

HbA1c: Prueba de hemoglobina glicosilada

ICAD: Índice de Calidad de la Atención al Paciente Diabético

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

INAI: Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

INEGI: Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática

INSABI: Instituto de Salud para el Bienestar

INSP: Instituto Nacional de Seguridad Pública

ISO: Organización Internacional de Normalización

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

ITU: Unión Internacional de Telecomunicaciones

LFPDPPP: Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares

LGS: Ley General de Salud

mHealth: Salud móvil

NOM: Norma Oficial Mexicana

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONU: Naciones Unidas

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos

SEGOB: Secretaría de Gobernación

SGSI: Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información

SIC: Sistema de Información en Enfermedades Crónicas

SIRES: Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud

SPSS: Sistema de Protección Social en Salud

SSA: Secretaría de Salud

TICS: Tecnologías de Información y Comunicación

- Glosario

API: Es un conjunto de definiciones y protocolos que se utiliza para desarrollar e integrar el software de las aplicaciones.

Aplicación médica móvil (app médica móvil): Es una aplicación móvil que se ajusta a la definición de dispositivo médico, pudiendo ser: un accesorio conectado a un dispositivo médico (regulado), un software que transforma una plataforma móvil en un dispositivo médico (regulado), o una combinación de ambos.

Aplicación Móvil: Es un programa que usted puede descargar y al que puede acceder directamente desde su teléfono o desde algún otro aparato móvil.

Backend: Se encarga de todos los procesos necesarios para que la web funcione de forma correcta.

Big data: Consiste en un proceso que analiza e interpreta grandes volúmenes de datos, tanto estructurados como no estructurados.

Certificación: Es cualquier evaluación llevada a cabo para determinar si un producto, proceso o sistema de gestión cumple unos requisitos específicos.

Concienciación: Acción de concienciar a alguien o de concienciarse de algo.

Diabetes mellitus: Es un padecimiento en el cual la glucosa en la sangre se encuentra en un nivel elevado.

Diabetes Mellitus tipo 1: Es una de las enfermedades crónicas infantiles más frecuentes. Ocurre porque el páncreas no fabrica suficiente cantidad de insulina.

Diabetes Mellitus tipo 2: Es la forma de diabetes más frecuente en personas mayores de 40 años. Se la conoce también como diabetes del adulto, aunque está aumentando mucho su incidencia en adolescentes e incluso preadolescentes con obesidad. En este tipo de diabetes la capacidad de producir insulina no desaparece, pero el cuerpo presenta una resistencia a esta hormona. En fases tempranas de la enfermedad, la cantidad de insulina producida por el páncreas es normal o alta. Con el tiempo la producción de insulina por parte del páncreas puede disminuir.

Dispositivo médico: Un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o enfermedades, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de salud.

Dispositivo médico (regulado): Se define como un producto que cumple con la definición de dispositivo de la sección 210 (h) de la Ley FD&C y que ha sido autorizado o aprobado por la revisión de la FDA de una presentación previa a la comercialización o clasificada de otra manera por la FDA.

Dispositivo móvil: Es un tipo de computadora de tamaño pequeño, con capacidades de procesamiento, con conexión a Internet, con memoria, diseñado específicamente para una función, pero que pueden llevar a cabo otras funciones más generales.

Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino (Ensanut MC): Es una encuesta nacional probabilística, polietápica, estratificada y por conglomerados con representatividad regional, urbana y rural. Su objetivo es identificar oportunamente el estado de salud y nutrición de los mexicanos para reforzar o, en su caso, ajustar las acciones de política social implementadas hasta el momento.

Expediente Clínico Electrónico (ECE): Es la recolección electrónica de información referente al estado de salud de un paciente o una población. Actualmente un ECE junta información de relevancia de diferentes ámbitos del paciente, incluyendo referencias clínicas, administrativas, demográficas, de historial clínica, alergias, medicación, resultados de estudios y cuenta del paciente.

Fitness tracking: Un seguidor de actividad o monitor de actividad es un dispositivo o aplicación para monitorear y dar seguimiento a los datos relacionados con la forma física, tales como la distancia caminada o corrida, consumo de calorías y en algunos casos ritmo cardíaco y calidad de sueño.

Frontend: Es toda la parte visible de las aplicaciones y sitios web.

Infraestructura Tecnológica: Concentrado en el manejo estándar de la información con niveles adecuados de seguridad que permitan intercambio de información entre diferentes dependencias.

Interoperabilidad: Intercambio de datos comprensibles.

Interoperabilidad: es la capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y usar la información que se ha intercambiado.

Interoperabilidad:

iOS: Es un sistema operativo propietario de la empresa Apple Inc.

Mock Ups: Son fotomontajes que permiten a los diseñadores gráficos y web mostrar al cliente cómo quedarán sus diseños.

PDA: Ordenadores de mano

Política de privacidad: Es un documento legal que plantea cómo una organización retiene, procesa o maneja los datos del usuario y cliente.

Registro sanitario: Es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente.

Regulación: Acción de regular

Regulación Sanitaria: Se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el estado, para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, así como a fomentar a través de prácticas de repercusión personal y colectiva, la protección a la salud.

Seguridad: Manejo de autenticación e identificación electrónica a través de perfiles, control de accesos a la información de acuerdo al perfil, registro de rastros de auditoría, interoperabilidad con sistemas estatales de información.

Soporte a Decisiones: Inclusión de guías de práctica clínica, protocolos, documentos de soporte. Manejo de la información sobre referencias e identificación de patrones.

Tecnologías móviles: Conjunto de dispositivos y herramientas que nos dan la posibilidad de realizar una actividad determinada, que normalmente se inscribe en un espacio físico.

Teleconsulta (consulta remota): Interacciones que ocurren entre un médico y un paciente con el fin de proporcionar asesoramiento, diagnóstico o terapéutico a través de medios electrónicos

Telemedicina: Práctica de la atención médica con la ayuda de comunicaciones interactivas de sonido, imágenes y datos; ello incluye la prestación de asistencia médica, la consulta, el diagnóstico y el tratamiento, así como la enseñanza y la transferencia de datos médicos

B. INTRODUCCIÓN

Actualmente, muchas de nuestras actividades diarias las realizamos a través de nuestro dispositivo móvil. Los servicios de salud no son la excepción. Las apps médicas móviles son usadas actualmente para brindar soluciones de salud.

En el mundo, se integran cada vez más apps médicas móviles a la APP store en los dos sistemas operativos como iOS y Android. Hay millones de apps que pretenden ofrecer algún tipo de función para mejorar, medir, controlar, prevenir o diagnosticar estados médicos.

La implementación de tecnologías de la información en Salud se ha incrementado en los últimos años como es el caso de las apps médicas móviles utilizadas para el monitoreo y control de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) que almacenan los datos de las mediciones de algún parámetro médico, como el control glucémico.

Cuando los datos obtenidos por un dispositivo móvil a partir de una app medicamóvil se usan únicamente como informativos y la información es consultada por el usuario de la app médica móvil, es decir, no se toman decisiones para la salud, entonces no requiere ser regulado, por lo tanto, no necesita un registro sanitario. Sin embargo, cuando estas apps médicas móviles arrojan información que va a ser utilizada por un profesional de la salud para dar una prescripción, un diagnóstico o diseñar un tratamiento, en ese momento esa app médica móvil se debería considerar un dispositivo médico que necesita estar regulado y por ende contar con un registro sanitario.

El desarrollo de una app médica móvil debe centrarse en un sistema que funcione correctamente y sea seguro para los usuarios. Otras cuestiones a las que se enfrenta una app médica móvil es la protección de datos personales, el sistema de información de registro electrónico para la salud, intercambio de información en salud, la expedición de recetas electrónicas o expediente clínico electrónico.

En 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 Sistema de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información de salud, la NOM-035-SSA3-2012 en materia de información de salud y la NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, que deben ser estudiadas a la par para la correcta aplicación de la NOM-024-SSA3-2012.

México tiene un área de oportunidad en la comercialización de apps médicas móviles para el uso en servicios de salud. ¿De qué forma se puede implementar la NOM-024-SSA3-2012 para el desarrollo de dispositivos médicos como apps médicas móviles en diagnóstico, control y seguimiento de Diabetes Mellitus (DM2)?

Por ello, será importante realizar un análisis de la información sobre la certificación del Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIRES) en dispositivos médicos como apps médicas móviles para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2. También se diseñara una guía informativa sobre la certificación del SIRES en dispositivos médicos como apps médicas móviles para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 en México.

La guía emitida ayudara a reducir el plazo de desarrollo del producto lo que puede suponer una ventaja competitiva, por lo que siempre hay presión para ir más rápido y reducir el tiempo de comercialización.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los dispositivos médicos son un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o enfermedades, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de salud.

Los dispositivos médicos se encuentran en una frontera regulatoria. Una app médica móvil es una aplicación móvil que se ajusta a la definición de dispositivo médico, pudiendo ser: un accesorio conectado a un dispositivo médico (regulado), un software que transforma una plataforma móvil en un dispositivo médico (regulado), o una combinación de ambos. Las tecnologías de la información y la comunicación se están incorporando a productos, servicios y procesos de atención sanitaria. La salud móvil (mHealth) consiste en el uso de dispositivos móviles, como los smartphones, PDAs y aparatos para el seguimiento de pacientes para la práctica médica.

Estas apps médicas móviles pretenden ser usadas como herramientas para el diagnóstico, control y seguimiento de enfermedades crónicas como: Diabetes Mellitus tipo2 (DM2). Los riesgos y problemas del uso de apps médicas móviles en Servicios de Salud para tratamiento de DM2 pueden ser de tipo técnico, jurídico, robo de información, o de otro orden.

La OMS ha creado un organismo encargado para regular esta nueva forma en que se brindan los servicios de salud a través de apps médicas móviles, el cual, lo define como Salud Digital (aplicación de la tecnología móvil para el cuidado de la salud), y cuyo funcionamiento pueda suponer un riesgo para la salud.

En consecuencia, la organización estadounidense FDA (Food and Drug Administration) ha asumido un papel cada vez mayor en establecer nuevas normas sobre qué factores permiten clasificar una app médica móvil como dispositivo médico y el nivel de normativa que se debe imponer a estos dispositivos médicos. La FDA emitió una guía que busca regular algunas de las apps médicas móviles con la finalidad de identificar el riesgo mínimo o perjudicial, si no funciona correctamente.

En México, no existe normativa específica en materia de Salud Digital como: Telemedicina, Receta electrónica y Expediente Clínico Electrónico. Las cuestiones normativas son cruciales en el ámbito de la telemedicina, principalmente para el tratamiento de DM2 a partir de dispositivos médicos móviles como las apps médicas móviles. AppsFlyer es una de las firmas globales especializada en tener la información más real posible en relación al volumen de información procesada. En el reporte The Coronavirus on App Installs and Marketing Budget, realizado por esta firma se reveló que en México las aplicaciones móviles de salud y fitness registraron un crecimiento de 260% en instalaciones no orgánicas (aquellas que se hacen a través de la publicidad) con un aumento de 92% en sus ingresos entre el 10 y 23 de marzo del 2020.

Actualmente los desarrolladores de apps médicas móviles radicados en la Ciudad de México no disponen fácilmente de información sobre cómo se aplican los lineamientos normativos que hay en México sobre Salud Digital para que se puedan comercializar estos dispositivos médicos móviles. A pesar de que estas aplicaciones pueden ser muy útiles, en la práctica aún existe poca evidencia sobre su eficacia y seguridad, así como una escasa implicación de la agencia regulatoria en su diseño y desarrollo.

Por lo anterior, los desarrolladores independientes o empresas de desarrollo de dispositivos médicos como apps médicas móviles que participan o realizan actividades en esta área, requieren entre otras cosas, observar la normativa vigente y disponer rápidamente de información sobre los lineamientos normativos en el manejo de información intercambiada en Salud que hay en México para que se puedan comercializar.

D. OBJETIVOS

Objetivo General

Proporcionar una guía informativa sobre la certificación del SIRES para la comercialización de dispositivos médicos como apps médicas móviles cuyo funcionamiento pueda suponer un riesgo para la salud en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 en México.

Objetivos Particulares

- Conocer nuevas tecnologías de dispositivos médicos como las apps médicas móviles, usadas como herramientas para el diagnóstico, control y seguimiento médicos que puedan mejorar la atención, la experiencia del usuario y la optimización de los servicios de salud.
- Establecer los requerimientos, consideraciones y procedimiento de certificación del SIRES de la NOM-024-SSA3-2012.
- Diseñar la guía para reducir el plazo de desarrollo y por ende el tiempo de comercialización, lo que puede suponer una ventaja competitiva.

E. HIPÓTESIS

Es factible diseñar una guía informativa para reducir la problemática de la falta de información, reduciendo el tiempo invertido en el desarrollo de dispositivos médicos como apps médicas móviles en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 que requieran cumplir con la certificación del SIRES para la comercialización del sistema.

F. METODOLOGÍA

El Proceso de la investigación se basará en una Investigación documental, recopilación y análisis de la información

Paso 1- Definición del problema

- a) Establecer los objetivos de investigación

Paso 2- Desarrollo del plan de investigación

- a) Especificar restricciones
- b) Identificar los datos necesarios
- c) Determinar cómo se reunirán los datos

Paso 3- Recolección de información

- a) Obtener datos secundarios
- b) Obtener datos primarios

Paso 4- Desarrollo de hallazgos

- a) Presentar hallazgos
- b) Evaluar resultados
- c) Analizar datos

Paso 5- Aplicación de acciones

- a) Preparar recomendaciones de acción

1. PROBLEMÁTICA DE LA DIABETES MELLITUS EN MÉXICO

En este capítulo, se detalla la importancia que tiene minimizar los casos de DM2 en el sector salud para el desarrollo económico del país. También se explicará la necesidad de un diagnóstico oportuno y la problemática actual que tienen los diversos programas para abordar este problema. Por otro lado, se hablará sobre la importancia de utilizar telemedicina en dispositivos móviles.

1.1. Antecedentes e importancia del Sistema de Salud.

México cuenta con una población de 126, 014, 024 número de personas actualmente: 51.2% son mujeres y 48.8% hombres (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática [INEGI], 2021). De acuerdo a la publicación anual de Mujeres y Hombres en México 2018 la población se incrementó en el rango de edad de 30 a 84 años, tanto en hombres como mujeres, en referencia al Censo General de población 2000. Como se ilustra en la Figura No. 1 (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática [INEGI], 2018).

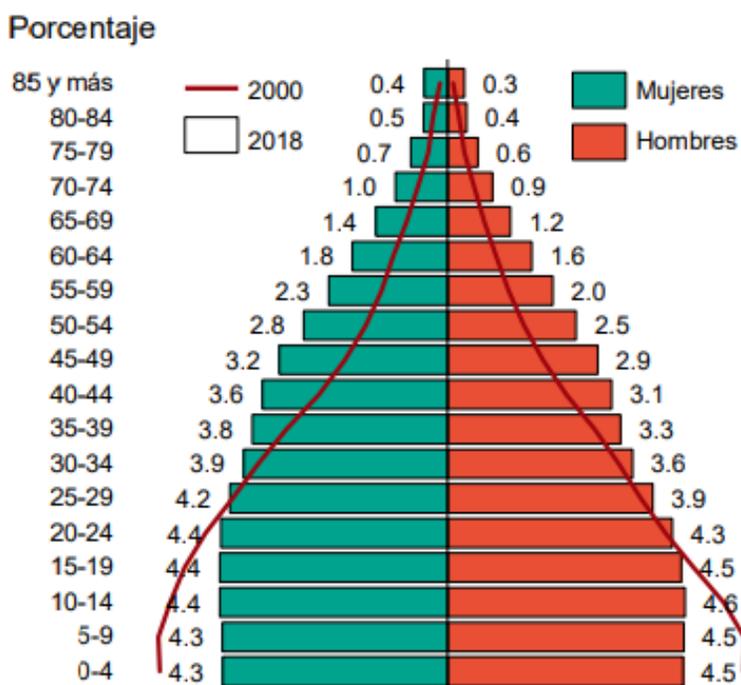


Figura No.1 Estructura poblacional de México por grupo quinquenal de edad 2000-2018. (INEGI, 2018).

Por otro lado, en la estimación de población según su grupo de edad y sexo para 2030 (Ver Figura No.2) se observa que todos los grupos quinquenales mayores de 45 años registrarán incrementos, lo que resultará paulatinamente en un aumento en el número de personas adultas mayores (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática [INEGI], 2018).

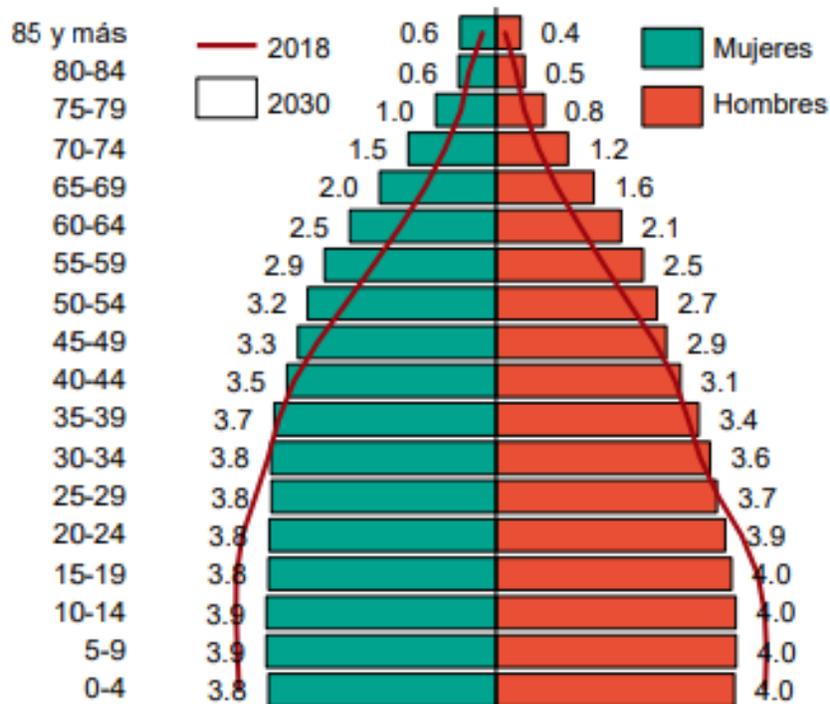


Figura No.2 Estructura poblacional de México por grupo quinquenal de edad 2018-2030. (INEGI, 2018).

El Sistema de Salud de México está compuesto por dos sectores: público y privado. En el país, hay tres distintos grupos de beneficiarios de las Instituciones de Salud: (Gómez, 2011)

- I) Trabajadores asalariados, los jubilados y sus familias.
- II) Autoempleados, trabajadores del sector informal, desempleados y personas que se encuentran fuera del mercado de trabajo, y sus familias.
- III) Población con capacidad de pago.

Las tres principales Instituciones Públicas de Salud en México son: (Gómez, 2011)

- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
- Sistema de Protección Social en Salud (SPSS) también llamado Seguro Popular. Actualmente, el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) sustituye al Sistema de Protección Social en Salud o Seguro Popular.

El 16% de los mexicanos carecen de acceso a los Servicios de Salud; esta población asciende a 19 millones de personas, compuesta por población que trabaja en el sector informal de la economía y de población en condición de pobreza (González, 2015).

La reforma a la Ley General de Salud (LGS) aprobada por el Congreso en noviembre de 2019, se propuso para asegurar la gratuidad en los Servicios de Salud para la población sin seguridad social, dio lugar a la creación del INSABI. Sin embargo, a lo largo de los años ha aumentado el número de afiliaciones en las tres principales Instituciones Públicas de Salud en México como se observa en la Figura No.3, con una cobertura de derechohabientes del IMSS que alcanzó los 53 millones de mexicanos en 2011 (Mercedes, 2013).

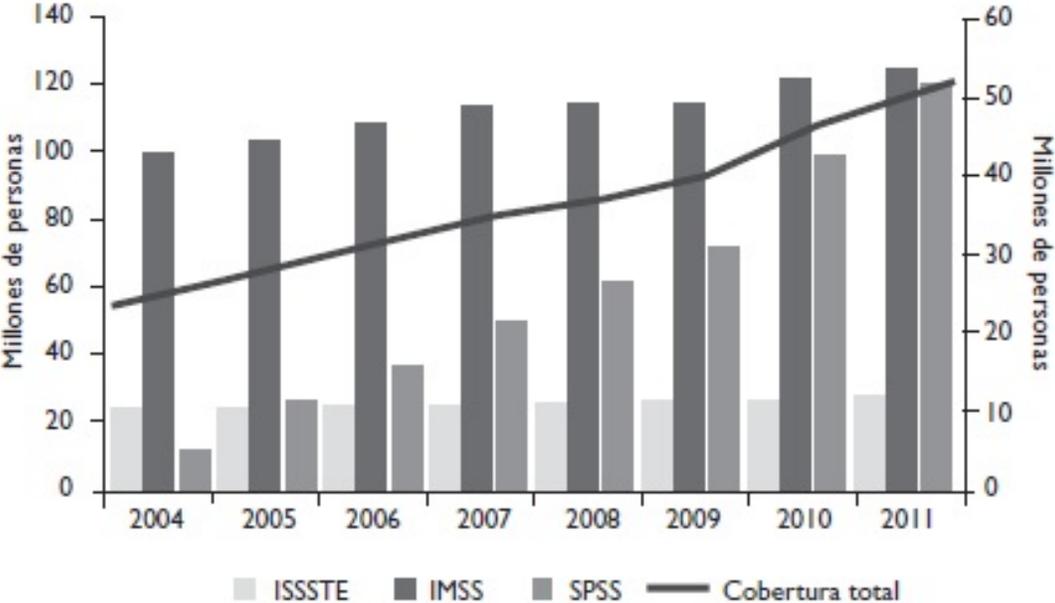


Figura No. 3 Evolución de la afiliación de personas a las tres principales Instituciones Públicas de Salud en México.(Mercedes, 2013).

Un incremento en la afiliación disminuye la calidad de los recursos disponibles por derechohabiente cada año. En 2019, se produjo un incremento del Gasto Público en Salud de 5.5% superior al presupuesto aprobado en 2018. El Presupuesto de Salud aprobado para 2019 contempló un gasto neto total de \$596,090 mdp, lo que representa \$31,154 mdp más que el presupuesto aprobado en 2018 (ver Tabla No.1). Es importante considerar que a este crecimiento habría que descontarle la inflación, la cual fue estimada para 2018 por el INEGI en 4.83% y de 3.85% para 2019 en la Encuesta de Banxico citada en los Criterios Generales de Política Económica 2019 (Velázquez, 2019).

Sub función	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019*
Prestación de Servicios de Salud a la Comunidad	21,374	23,344	26,018	22,238	23,017	25,231	26,706
Prestación de Servicios de Salud a la Persona	321,388	353,519	373,139	330,834	347,664	372,273	397,236
Generación de Recursos para la Salud	15,018	14,833	15,565	11,065	10,776	10,800	10,742
Rectoría del Sistema de Salud	9,756	11,122	11,689	10,276	9,434	9,870	9,825
Protección Social en Salud	76,194	82,410	85,024	148,810	144,755	146,761	151,582
TOTAL	443,729	485,229	511,434	523,223	535,645	564,936	596,090
Variación nominal (%)	6.00%	9.40%	5.40%	2.30%	2.40%	5.50%	5.50%

Tabla No.1 Presupuesto de Egresos de la Federación 2019 para la Función Salud. (Velázquez, 2019).

Como se observa en la Tabla No. 1 el presupuesto de Egresos de la Federación 2019 para la Función Salud, está representado por 5 subfunciones (Prestación de Servicios de Salud a la Comunidad, Prestación de Servicios de Salud a la Persona, Generación de Recursos para la Salud, Rectoría del Sistema de Salud y Protección Social en Salud), el 67% del presupuesto de la Función Salud está destinado a la subfunción de Prestación de Servicios de Salud a la persona, categoría que presenta un incremento de \$24,962 mdp en comparación con el presupuesto aprobado en 2018, llegando a ser un gasto neto de \$397,236 mdp como se puede apreciar en la Tabla No.1 (Velázquez, 2019).

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es la Institución con mayor presencia en la Atención a la Salud y en protección social de los mexicanos. El IMSS cubre a más de 80% de esta población, la atiende en sus propias unidades que cuentan con médicos y enfermeras (Gómez, 2011). Históricamente el presupuesto del IMSS siempre ha sido mayor al de otras Instituciones de Salud Pública y con tendencia al alza, pasando de 45% en 2013 a 50% en 2019 del presupuesto de Egresos de la Federación para la Función Salud (Velázquez, 2019).

Institución	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019*
Defensa Nacional	5,039 (1%)	5,737 (1%)	5,739 (1%)	6,081 (1%)	6,063 (1%)	6,064 (1%)	6,058 (1%)
Salud	116,748 (26%)	124,243 (26%)	128,539 (25%)	126,178 (24%)	115,828 (22%)	116,386 (21%)	117,294 (20%)
Marina	1,429 (0%)	1,449 (0%)	1,689 (0%)	1,730 (0%)	1,460 (0%)	2,004 (0%)	2,171 (0%)
Aportaciones a Seguridad Social	12,855 (3%)	13,669 (3%)	14,439 (3%)	15,170 (3%)	16,730 (3%)	17,759 (3%)	18,494 (3%)
FASSA	64,543 (15%)	69,125 (14%)	75,201 (15%)	79,755 (15%)	84,682 (16%)	90,508 (16%)	95,639 (16%)
IMSS	201,705 (45%)	217,048 (45%)	232,094 (45%)	242,901 (46%)	258,382 (48%)	277,178 (49%)	297,472 (50%)
ISSSTE	41,410 (9%)	53,959 (11%)	53,733 (11%)	51,409 (10%)	52,501 (10%)	55,037 (10%)	58,963 (10%)
TOTAL	443,729	485,229	511,434	523,223	535,645	564,936	596,090

Tabla No.2 Presupuesto de Egresos de la Federación 2019 para la Función Salud por institución. (Velázquez, 2019).

Al paso de los años, el IMSS descentralizó la atención de alta especialidad creando modernos centros médicos que se sumaron a los ya existentes en la capital (Secretaría de Gobernación [SEGOB], 2018). Hoy en día, más de la mitad de la población mexicana tiene relación con el Instituto hasta ahora el más grande en su género en América Latina (Instituto Mexicano del Seguro Social [IMSS], s.f.).

Los servicios que el IMSS otorga y administra, se dirigen a garantizar el derecho a la Salud, asistencia médica, protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo de sus beneficiarios, así como el otorgamiento de una pensión garantizada por el Estado (SEGOB, 2018)

La meta planteada por el gobierno actual es dotar de Servicio de Salud a toda la población. Sin embargo, la falta de recursos y la deficiente infraestructura son las primeras barreras para brindar un servicio universal, eficiente y de calidad. De acuerdo con datos de la Fundación Mexicana para la Salud (Funsalud) actualmente se ofrecen en el país 3.12 consultas por persona por año, cuando la evidencia de los países pertenecientes a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) indica que una persona requiere 4.7 consultas, es decir, se tiene un déficit de 195 millones de consultas por año sobre los 375 millones que ya se ofrecen, (González, 2015).

El Plan Nacional de Desarrollo 2019 - 2024 pretende brindar Servicios de Salud para toda la población. El gobierno federal tiene como meta la cobertura de atención médica mediante la creación del INSABI para cerca de 19 millones de personas que hoy no tienen acceso a Servicios de Salud. Sin embargo, el presupuesto y los tiempos no alcanzan. Un Servicio de Salud universal requiere contar con la participación del sector privado, sistemas de información y tecnología de comunicaciones (CODIGO F, 2019).

A nivel mundial se están desarrollando plataformas digitales que permiten mejorar el Servicio de Salud y simplificar los procesos administrativos institucionales, emergencia médica, consejos médicos e Indicadores de Salud (incluyendo calendarización de eventos y síntomas), así como fitness tracking. Sin duda, la atención y simplificación de los procesos sanitarios en México se está transformando.

En México, existen plataformas que innovan el Servicio de Salud Pública como:

- AsISSSTE INFARTO
- IMSS DIGITAL
- RadarCiSalud
- Calculadora CHKT

La Calculadora CHKT es una herramienta en línea que consiste en identificar el riesgo de padecer diabetes enfocar acciones para cada sector de la población de acuerdo con su riesgo; el seguimiento proactivo de los derechohabientes mediante herramientas tecnológicas como correos electrónicos, mensajes de texto, llamadas telefónicas y la vinculación con empresas para realizar acciones preventivas en los trabajadores. (IMSS, 2017)

De acuerdo a un reporte del IMSS cada hora se detectan 15 nuevos casos de diabetes, tan solo en 2017, se otorgaron 14.5 millones de consultas para atender a derechohabientes con diabetes en las clínicas familiares y casi 600 mil atenciones en hospitales de especialidad. El IMSS también reporta que en los hospitales de especialidad se atendieron complicaciones y secuelas, tales como ceguera, insuficiencia renal, infarto del miocardio, accidente cerebrovascular y la amputación de extremidades inferiores, entre otras (IMSS,2018).

El desarrollo de herramientas para el tratamiento de pacientes crónicos es uno de los retos más importantes. La tecnología permitirá mejorar el autocuidado y aumentar la adherencia al tratamiento además mejorar el seguimiento por parte del profesional y reducir los costos hospitalarios.

1.2. Principales problemas que enfrenta el Sistema de Salud en México para el combate de la diabetes mellitus.

La diabetes mellitus (DM) es un padecimiento en el cual la glucosa en la sangre se encuentra en un nivel elevado. El número de personas a nivel mundial con diabetes ha aumentado de 108 millones en 1980 a 422 millones en 2014. Según proyecciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud), la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030 (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021).

México enfrenta un gran reto para disminuir el número de pacientes con enfermedades crónicas. Por problemas de Salud, las tres principales causas de muerte tanto para hombres como para mujeres son: enfermedades del corazón (156 041, 23.5%), diabetes mellitus (104 354, 15.7%) y tumores malignos (88 680, 13.4%) (INEGI, 2019). El sobrepeso y la obesidad son factores de riesgo para desarrollar diabetes. De acuerdo con una encuesta realizada por la Federación Mexicana de Diabetes, A. C., 85% de la población piensa que podría tener diabetes en el futuro debido a su estilo de vida. Por otro lado, solo 55% de la población con la condición de diabetes sigue el tratamiento indicado por el médico, 27% lo hace sólo cuando se siente mal y 19% no tiene un tratamiento médico (Federación Mexicana de Diabetes, A.C. [FMD], 2018).

Tan sólo en 2013, Hernández M. reportó en su estudio “Diabetes mellitus en México. El estado de la epidemia” que, del total de personas con diagnóstico de diabetes, únicamente 85.75% atiende esta condición de Salud. De ellos, la mayoría acude al IMSS (39.00%), en segundo lugar, a instituciones financiadas por el SPSS (28.27%), seguido del sector privado (21.33%) y otras instituciones de seguridad social (11.40%). En cuanto a la atención, hay diferencias en las prioridades de cada institución (Hernández, 2013).

De acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes China, India, Estados Unidos, Brasil, Rusia y México son los países con mayor número de diabéticos, es decir, México ocupa el sexto lugar a nivel mundial en número de personas con diabetes (Hernández, 2013). En 2018, el IMSS reportó a 4.2 millones de derechohabientes con diabetes, segunda causa de muerte debajo de las enfermedades cardiovasculares (IMSS, 2018).

En la encuesta ENSANUT (Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino) MC 2016, la mayoría de las personas que reportaron diagnóstico previo de diabetes se encuentran en el grupo de edad de 60 años ó más. Al comparar los resultados de la ENSANUT (Encuesta Nacional de Salud y Nutrición) 2012 con los de la ENSANUT MC 2016 se observa (Ver Tabla No.3), que el mayor aumento de la prevalencia de diabetes se encuentra en la población de 60 años ó más. Los resultados de esta encuesta muestran que la vigilancia médica y prevención de complicaciones para la prevención, tratamiento y control de DM están aún lejos de alcanzarse (Rojas, 2018).

Encuesta*	Prevalencia cruda (IC95%)	Prevalencia ajustada por edad (IC95%) [†]	Población con DM (miles)	Mediana del tiempo de evolución en años (Q1, Q3)	Mediana de la edad de diagnóstico, años (Q1, Q3)	Cambio en la prevalencia de DM %
Ensa 2000	5.7 (5.3-6.1)	7.4 (6.7-8.3)	2 828	6.5 (3.3-13)	47.3 (38.6-56.2)	
Grupo de edad	20-39	1.4 (1.2-1.7)	433	3.3 (1.1-6.5)	29.8 (25.2-33.7)	
	40-59	9.8 (9.1-10.7)	1 334	5.4 (3.3-10.8)	43.5 (38.0-48.8)	
	60+	17.5 (16.1-18.9)	1 061	10.8 (4.3-17.3)	57.2 (49.4-62.9)	
Ensanut 2006	7.0 (6.6-7.5)	8.3 (7.5-9.1)	4 212	6.0 (2.0-12.0)	48.0 (39.0-57.0)	22.8
Grupo de edad	20-39	1.8 (1.5-2.2)	545	2.3 (0.6-5.0)	31 (26.0-34.0)	28.6
	40-59	9.6 (8.8-10.5)	1 905	5 (2.0-10.0)	44 (39.0-49.0)	-2.0
	60+	17.5 (16.1-19)	1 761	10 (4.0-15.0)	59.0 (52.0-65.0)	0.0
Ensanut 2012	9.2 (8.8-9.5)	9.7 (9.2-10.3)	6 407	6.0 (2.0-12.0)	48.5 (40.0-57.9)	31.4
Grupo de edad	20-39	1.8 (1.5-2.0)	628	2 (0.8-5.0)	31 (26.8-35)	0.0
	40-59	13.4 (12.6-14.3)	3 175	5 (2.0-10.0)	44 (39-49)	39.6
	60+	24.2 (22.7-25.8)	2 604	10 (4.0-17.0)	59 (51-65)	38.3
Ensanut MC 2016	9.4 (8.3-10.8)	9.9 (8.9-10.9)	6 465	7.0 (3.0-15.0)	49.0 (40.0-57.0)	2.2
Grupo de edad	20-39	1.5 (1.1-2.1)	522	3 (0.5-5.0)	31 (28-34)	-16.7
	40-59	12.4 (10.5-14.5)	2 742	5 (2.0-11.8)	44 (39-49.9)	-7.5
	60+	27.4 (23.4-31.7)	3 201	10 (5.0-20)	57 (50-62)	13.2

Tabla No. 3 Prevalencia de diabetes mellitus con diagnóstico previo en adultos, por encuesta. México, Ensa 2000, Ensanut 2006 y 2012 y Ensanut MC 2016 (Rojas, 2018).

En 2018, se reportó que en las unidades médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) cada hora se detectaron un promedio de 15 nuevos casos de derechohabientes con diabetes, esto fue 348 casos al día; actualmente, en las Unidades de Medicina Familiar son atendidos 4.2 millones de pacientes que reciben tratamiento mediante intervención educativa para cambiar estilos de vida: alimentación saludable y actividad física, y si lo requieren, toma de medicamentos y la atención de complicaciones del padecimiento (IMSS, 2019).

En el mismo año, se aprobó un aumento en el monto para el fortalecimiento de Programas Federales de Salud como el de Prevención y Control de Sobrepeso, Obesidad y Diabetes con un crecimiento de 17.5%, la que pasó de \$453.58 mdp a \$533.25 mdp para 2019 (Velázquez, 2019). Esta cifra se ha incrementado en los últimos años y de acuerdo con el Anuario de Morbilidad de la Dirección General de Epidemiología se registró una tasa de 405.12 casos de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) por cada 100 mil habitantes en México en 2017 mientras que, en 2018 dicho indicador aumentó a 411.85 (Dirección General de Epidemiología, 2018).

De acuerdo a los supuestos establecidos en el escenario base de la Coordinación de Administración de Riesgos Institucionales, se estima que el número de consultas otorgadas a pacientes con DM observará una tendencia creciente hasta el año 2038, en que alcanzará un máximo de 29.4 millones de consultas, para posteriormente descender como resultado de las medidas de prevención y detección oportuna, así como de los avances médicos, esperándose un total de 21.2 millones de consultas en el año 2050 (IMSS, 2017).

Año	Consultas totales	Diabéticos con tratamiento	Casos de hospitalización
	^{-1/}	^{-2/}	^{-3/}
2007	9,241,330	699,286	39,130
2010	10,805,983	814,262	44,950
2015	13,955,697	1,043,213	56,578
2020	17,838,793	1,322,336	70,999
2025	21,937,096	1,613,716	86,398
2030	26,091,033	1,907,452	102,499
2040	29,257,507	2,125,077	116,177
2050	21,244,819	1,543,135	84,695

^{-1/} Incluye consultas de medicina familiar, de especialidades y urgencias (primera vez y subsecuentes).

^{-2/} Para este padecimiento se consideraron nueve tratamientos (combinaciones) distintos; uno para diabetes tipo 1 (insulinodependiente), cuatro para diabetes tipo 2 (no insulino dependiente – obesos) y cuatro para diabetes tipo 2 (no insulino dependiente – no obesos).

^{-3/} Incluye GRD's 10301, 10302 y 10303.

Fuente: Coordinación de Administración de Riesgos Institucionales, IMSS.

Tabla No. 4 Proyección de consultas, pacientes con tratamiento y casos de hospitalización para Diabetes Mellitus, 2007-2050 escenario base (IMSS, 2017).

1.2.1. Orígenes

La DM incluye a un grupo de enfermedades metabólicas, sistémicas, que se caracterizan por hiperglucemia, disminución de la utilización y sobre producción endógena de glucosa provocada por defectos en la secreción de insulina en su acción o ambos. La compensación a la resistencia a la insulina con un aumento de secreción de la hormona tiene un límite, a partir del que esta capacidad se deteriora, claudicando finalmente y dando origen a una hiperglucemia progresiva (Secretaría de Salud [SSA], 2007).

Existen diversos tipos de diabetes. A continuación, se describe dos de los principales tipos (Fundación para la Diabetes Novo Nordisk, s.f.):

- La DM1 es una de las enfermedades crónicas infantiles más frecuentes. Ocurre porque el páncreas no fabrica suficiente cantidad de insulina.
- La DM2 es la forma de diabetes más frecuente en personas mayores de 40 años. Se la conoce también como diabetes del adulto, aunque está aumentando mucho su incidencia en adolescentes e incluso preadolescentes con obesidad. En este tipo de diabetes la capacidad de producir insulina no desaparece, pero el cuerpo presenta una resistencia a esta hormona. En fases tempranas de la enfermedad, la cantidad de insulina producida por el páncreas es normal o alta. Con el tiempo la producción de insulina por parte del páncreas puede disminuir.

En lo que corresponde a la DM2, ha aumentado en paralelo a cambios sociales y culturales, entre los que se encuentran el envejecimiento de la población, aumento urbanístico, reducción de la actividad física, aumento en el consumo de azúcar y menor consumo de frutas y verduras (SSA, 2007). De acuerdo a lo comentado, se podrá controlar desde el comienzo con cambios en el estilo de vida que incluyen una dieta normal o hipocalórica y ejercicio físico diario. Es claro que es posible llevar un plan correctivo que contrarresten los daños de padecer esta enfermedad.

La prevalencia de DM2 se está incrementando en niños y adolescentes, implicando un mayor riesgo de desarrollar complicaciones en la edad adulta temprana, lo que confiere un impacto significativo en la carga generada por la enfermedad. Este incremento se ha asociado al aumento de la obesidad y sedentarismo, de hecho, de continuar la tendencia actual, la DM2 en niños tiene el potencial de convertirse en un problema de Salud Pública a nivel mundial (SSA, 2007).

La DM y sus complicaciones son las principales causas de muerte temprana en la mayoría de los países. Las complicaciones debidas a la diabetes son una de las mayores causas de incapacidad, reducción de la calidad de vida y muerte prematura. Al menos una complicación está presente al momento del diagnóstico de diabetes (SSA, 2007).

1.2.2. Retos

❖ Prevención

En 2013, se implementaron diversas estrategias para atacar el problema de sobrepeso como medida de prevención en la prevalencia de pacientes diagnosticados con DM2 (Bueno, 2018).

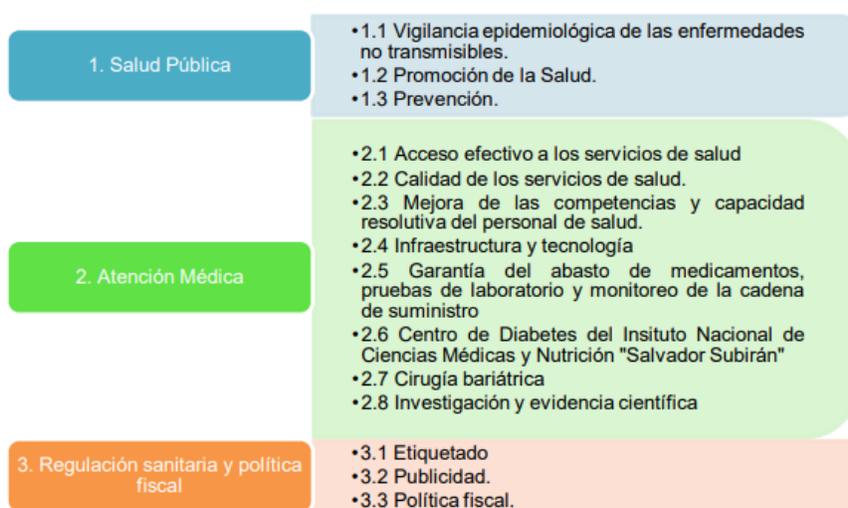


Figura No. 4 Estrategia Nacional para la Prevención y Control del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes (Bueno, 2018).

La promoción de estilos de vida saludables, amplias campañas de educación, monitoreo permanente de las enfermedades no transmisibles e implementación de acciones preventivas fueron las principales estrategias para la prevención y control del sobre peso, la obesidad y la diabetes. Por otro lado, la Comisión Nacional de Cultura Física y Deporte (CONADE), implemento estrategias para la transformación de la cultura física nacional, entre ellos, priorizar la incorporación del deporte a las Políticas de Salud para impulsar acciones que motiven a la población a tener una mayor actividad física (Comisión Nacional de Cultura Física y Deporte [CONADE], s.f.)

La Secretaría de Salud ha establecido un “observatorio” que genera información para una adecuada toma de decisiones en contra de la obesidad y la diabetes. El Observatorio de Salud Pública es una plataforma integrada de información y gestión de conocimiento en Salud sistematizada y periódicamente actualizada, que permite el monitoreo, el análisis y la difusión de la situación de Salud a nivel nacional para los tomadores de decisiones, comunidad científica y la sociedad en general (Instituto Nacional de Seguridad Publica [INSP), s.f.).

❖ Diagnóstico oportuno

De acuerdo con la NOM-015-SSA2-2010, el descontrol metabólico y las consecuentes complicaciones se agravan cuando en los Servicios de Salud no se realiza una eficiente y oportuna detección y seguimiento de grupos con factores de riesgo, aunado a que en la población hay una percepción inadecuada y desconocimiento del riesgo de desarrollar diabetes. Lo anterior da lugar a que no se realice un diagnóstico oportuno y a que no se dé la pronta incorporación de los pacientes detectados al tratamiento (Norma Oficial Mexicana [NOM-015-SSA2-2010], 2019).

El diagnóstico oportuno es muy importante para disminuir la incidencia entre las actividades que se han realizado son:

- Recomendación que la detección de diabetes, se haga de manera integrada con otros factores de riesgo cardiovascular, como hipertensión arterial, dislipidemia, tabaquismo, sedentarismo y circunferencia abdominal anormal, así como otras condiciones clínicas asociadas a la resistencia a la insulina.
- Creación de Centro de Atención del Paciente Diabético destinados a detectar las primeras señales de sobrepeso para actuar proactivamente, con intervenciones médicas oportunas.
- Regulación Sanitaria y Política Fiscal en favor de la Salud

Es importante señalar que el diagnóstico de diabetes se construye con niveles de glucemia establecidos arbitrariamente con base en un mayor riesgo de desarrollar complicaciones crónicas, específicamente complicaciones en la retina. Detrás de estos niveles, existen desde muchos años antes, alteraciones que incluyen una predisposición genética a limitaciones en la capacidad de secreción de insulina y resistencia a la hormona, que se hacen evidentes por cambios en el ambiente, que incluyen una alimentación inadecuada, sobre todo por un exceso de calorías, de grasas saturadas y carbohidratos (Norma Oficial Mexicana [NOM-015-SSA2-2010], 2019).

El diagnóstico podría incluir los criterios de la ADA (American Diabetes Association [ADA], 2020)

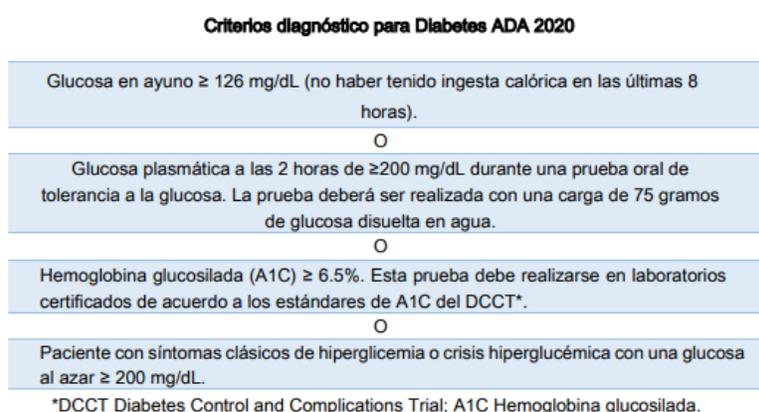


Figura No. 5 Criterios para el diagnóstico de diabetes (ADA, 2020).

1.2.3. Soluciones

A lo largo de los años el sedentarismo y la mala alimentación han incrementado la frecuencia de obesidad. La obesidad es uno de los factores más importantes en el incremento de pacientes crónicos con DM2. Por lo que, se han creado programas para abordar este problema como:

- I. Acuerdo Nacional de Salud Alimentaria (ANSA, 2010), estrategia contra el sobrepeso y la obesidad implementa programas para aumentar la actividad física y disminuir la ingestión de alimentos no saludables en la población, como en los determinantes económicos y de mercado, sociales, culturales y legales que contribuyen a generar un ambiente poco propicio para llevar una vida saludable.
- II. Consejo Nacional para la Prevención y Control de las Enfermedades Crónicas no Transmisibles, cuyo objetivo primordial era coadyuvar a establecer tanto mecanismos interinstitucionales de prevención y control, como los instrumentos capaces de abordar rápida, ordenada y eficazmente las necesidades de Atención a la Salud, generadas por las enfermedades de este tipo en la población afectada.

III. Reforma el artículo 3o. en sus fracciones III, VII y VIII; y 73, fracción XXV, y se adiciona un párrafo tercero, un inciso d) al párrafo segundo de la fracción II y una fracción IX. En el Quinto Transitorio III, apartado C, a la letra dice: “Prohibir en todas las escuelas los alimentos que no favorezcan la Salud de los educandos”

IV. PREVENIMSS

- El programa: chécate, mídete y muévete fue creado por el IMSS en el año 2015, tiene tres mensajes principales:
 - Chécate: tiene el objetivo de conocer el estado de Salud y cómo mejorarlo
 - Mídete: tiene el objetivo de reducir el número de calorías basado en el cálculo del peso, talla e índice de masa corporal
 - Muévete: tiene el objetivo de incrementar la actividad física

V. PrevenISSSTE

- Desarrollo de campañas intensivas de difusión en medios de comunicación masivos
- Fortalecimiento del Sistema de Información en Enfermedades Crónicas (SIC)
- Inicio de la operación del Índice de Calidad de la Atención al Paciente Diabético (ICAD)
- Garantizar el abasto de pruebas de detección y control, a partir de la compra centralizada de los insumos necesarios
- Reforzamiento de la capacitación para el Personal de Salud del primer nivel de atención

VI. Unidades de Especialidades Médicas en Enfermedades Crónicas cuyo objetivo es atender a pacientes con enfermedades crónicas.

VII. La NOM 015- SSA2- 2010 para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus indica que las mediciones de HbA1c y microalbuminuria deberán realizarse una vez al año. (Norma Oficial Mexicana [NOM-015-SSA2-2010], 2019).

1.3. Importancia de la prevención, diagnóstico oportuno y seguimiento de DM2.

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad de alto costo para los Sistemas de Salud. De acuerdo a Rodríguez, “Quienes la padecen acuden con mayor frecuencia a las unidades de atención médica, reciben más medicación, tienen una probabilidad mayor de ingresar a los servicios de urgencias y, debido a las múltiples complicaciones, requieren hospitalizaciones más prolongadas en comparación con los pacientes que no son diabéticos” (Rodríguez, 2010).

El costo promedio total por día para el manejo integral del paciente diabético de acuerdo con un estudio realizado en 2017 en el Hospital General Dr. Manuel Gea González fue de \$52.87 pesos diarios, lo que representa un gasto mensual total aproximado de \$1,586 pesos en medicamentos. El costo farmacológico representaba el 84% del salario mínimo, sin contemplar los costos derivados de la atención médica, del tratamiento no farmacológico (agujas, jeringas, tiras reactivas) y de estudios de laboratorio necesarios en el seguimiento (Ramírez, 2017).

Actualmente se buscan acciones para promover la Salud, el diagnóstico temprano, la atención oportuna, y el apego al tratamiento. También se busca visibilizar la magnitud social de la diabetes, promover cambios en el estilo de vida:

- 1) Alimentación correcta
- 2) Estilo de vida
- 3) Evitar el sedentarismo

Como vimos en este capítulo, la diabetes mellitus es una enfermedad crónica que afecta en gran cantidad a personas en México; debido al cambio en el estilo de vida principalmente el sedentarismo. Esta enfermedad es la segunda causa de muerte en México. Los diferentes programas de Salud presentados por el gobierno para erradicar la problemática no ha podido disminuir el aumento en el número de consultas en las 3 principales Instituciones de Salud Pública en México; Al contrario las cifras siguen aumentando. Aunque se espera que para el año 2038 se inicie una disminución en la población con este padecimiento, se trata de un cambio en el estilo de vida que puede ser prevenido y tratado previo al ingreso hospitalario por complicaciones. Si se diagnostica oportunamente, se da seguimiento y control de la enfermedad, así como se generan tecnologías digitales al alcance de todos, con servicio en cualquier parte del mundo, podríamos generar el cambio esperado.

2. MARCO TEÓRICO - DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SALUD DIGITAL

En este capítulo, se desarrolla el marco teórico – referencial, el cual permite sustentar la elaboración de la guía informativa sobre la certificación de SIREs en dispositivos médicos como apps médicas móviles para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 en México. Se comentan algunas perspectivas acerca de lo que se entiende por dispositivo médico y app médica móvil en salud móvil (mHealth), enfatizando la normativa internacional y algunos enfoques en el desarrollo de la app médica móvil, y cómo éstas nos ayudarán al desarrollo del proyecto.

La industria de dispositivos médicos es una de las mayores Industrias de Salud, impulsada por la innovación y las nuevas tecnologías. La última década ha experimentado un crecimiento sin precedentes de tecnologías innovadoras y mejoradas, lo que ha llevado al desarrollo de dispositivos médicos de vanguardia y ha catalizado el crecimiento, así como el avance en la Industria de la Salud. La industria estadounidense de dispositivos médicos es el líder mundial con ventas de alrededor de 136,000 millones de dólares, lo que representa aproximadamente el 45% del mercado global, según las estadísticas de la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de los Estados Unidos 2014 (Instituto Nacional de Ciberseguridad [incide], s.f.).

No resulta fácil definir que es, y que no es, un dispositivo médico. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a un dispositivo médico como "un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o enfermedades, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de Salud ". Los dispositivos médicos van desde simples depresores de lengua a complejos programables marcapasos y tomografías computarizadas (Organización Mundial de la Salud [ONU], s.f.).

Existe una multitud y diversidad de dispositivos médicos. El creciente número de productos que están en una frontera regulatoria hace aún más difícil definir si el producto es o no es un dispositivo médico. Por otro lado, la NOM-241-SSA1-2012 (Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos) define un dispositivo médico como a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

La definición de dispositivo médico abarca muchos productos diferentes. Estos son imprescindibles para la correcta prestación de casi todas las modalidades de atención médica cotidiana. Algunos son complejos y se derivan de los últimos avances tecnológicos. Para procedimientos relativamente básicos se requieren múltiples dispositivos médicos. Pero incluso el software médico diseñado para ejecutarse en un ordenador y aplicaciones móviles caen dentro de la definición de dispositivo médico (Food and Drug Administration [FDA], 2015).

2.1. Antecedentes

Hoy en día utilizamos aplicaciones móviles para casi todo: comunicarnos, comprar, ver vídeos, gestionar nuestros ahorros, buscar trabajo, hacer ejercicio o, incluso, buscar pareja, entre una larga lista. Tan solo en el 2014, se superó por primera vez el número y el tiempo de acceso a la web desde dispositivos móviles respecto a los accesos a Internet efectuados desde equipos de escritorio (Arévalo, 2017).

Actualmente, los dispositivos móviles como: wearables, programas de software, apps o incluso las redes sociales son algunas de las tecnologías que pretenden mejorar la Salud y el bienestar del usuario. Desde 2012, la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU) y la OMS recomendaron utilizar tecnología móvil como aplicaciones móviles y mensajería para el combate de enfermedades no transmisibles, alentando así a los países a la implementación de esta tecnología (Organización Mundial de la Salud [ONU], 2012).

De acuerdo con Arévalo J. en su artículo “Aplicaciones móviles en Salud: potencial, normativa de seguridad y regulación” publicado en 2017, se estima que utilizar aplicaciones móviles podría mejorar la eficiencia de la atención al paciente y minimizar hasta el 30 % del tiempo empleado en acceder a la información y analizarla, con un ahorro económico del 15 % de los costes de utilización de la atención sanitaria mediante el seguimiento a distancia a través de aplicaciones móviles.

2.2. Salud Digital

La Salud Digital (eSalud) es el uso rentable y seguro de las tecnologías de la información y comunicación en apoyo a la Salud y a los ámbitos relacionados con ella, incluyendo los servicios de atención sanitaria, vigilancia sanitaria, información sobre la Salud, así como educación, conocimiento e investigación en torno a ésta (Díaz de León, 2020).

Una de las características que definen este momento eSalud es la movilidad. El campo de la Salud Móvil (mHealth) se ha convertido en un subsegmento de la eSalud. De acuerdo con la definición de la OMS, la mHealth es la práctica de la medicina y la Salud pública con el apoyo de dispositivos móviles en la recolección, entrega y acceso a la información sobre Salud por parte de los profesionales, los

investigadores y los pacientes; el seguimiento en tiempo real de los pacientes, y la provisión directa de atención a través de la telemedicina móvil (Kay, 2011).

La OMS considera que la mHealth puede contribuir a lograr la cobertura de la Salud a nivel global, haciéndola accesible a poblaciones remotas y a comunidades con déficit de Servicios de Salud. Al mismo tiempo, reconoce que es relativamente poco costoso proveer a estas áreas de infraestructuras de tecnologías móviles (Kay, 2011).

2.2.1. Principales barreras

Las principales barreras para la adopción de Salud Digital son la resistencia a la innovación e intereses contrarios a la implementación, la falta de infraestructura, preparación del personal, el costo de la implementación, así como propiedad de la tecnología, aunque las principales preocupaciones sobre el uso de la SaludMóvil tienen que ver con la seguridad de la información y privacidad de los datos (Chavira, 2017).

El reto más importante en Salud es contribuir a la ruptura de barreras geográficas, financieras, regulatorias y organizacionales, es decir, facilitar el acceso a los Servicios de Salud. Como se muestra en la Tabla No. 5. Barreras atendidas por los subsistemas de Salud en México, se puede observar que la mayoría de las aplicaciones móviles que se encuentran en el mercadomexicano, desarrolladas por el sector público contribuyen a la ruptura de alguna barrera.

Tabla No. 5 Barreras atendidas por los Subsistemas de Salud en México (Chavira, 2017).

BARRERAS	Secretaría de Salud		IMSS		ISSSTE		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Geográficas/Ubicación	3	60%	1	20%	1	20.0%	5	31.3%
Económicas	-	-	-	-	-	-	-	-
Organizacional								
Tiempos de espera para cita/sacar cita	-	-	1	100%	-	-	1	6.3%
Tiempos de espera para consulta	-	-	-	-	-	-	-	-
Ahorro de tiempo por administración	-	-	-	-	-	-	-	-
Asignación de núm. de seguridad social	-	-	1	100%	-	-	1	6.3%
Alta o cambio de clínica	-	-	1	100%	-	-	1	6.3%
Consulta de derechos	-	-	1	100%	-	-	1	6.3%
Oportunidad de entrega de medicamento	-	-	-	-	-	-	-	-
Información sobre medicamento, horario, servicio	1	50%	-	-	1	50.0%	2	12.5%
Total	1	17%	4	67%	1	16.7%	6	37.5%
Utilización-proceso								
Guías de práctica clínica	1	50%	1	50%	-	-	2	12.5%
Estadísticas	-	-	-	-	-	-	-	-
Características de la población	1	100%	-	-	-	-	1	6.3%
Sugerencias, quejas y reportes	-	-	-	-	1	100.0%	1	6.3%
Llamadas de emergencia/ ambulancia	1	100%	-	-	-	-	1	6.3%
Vigilancia epidemiológica	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	3	60%	1	20%	1	20.0%	5	31.3%
Total General	7	43.8%	6	37.5%	3	18.8%	16	100.0%

Edición propia. Fuentes:
9 Tienda appstore. (s.f). Recuperado el 14 de Enero de 2017, de <http://www.apple.com/retail/>
10 Google play store. (s.f). Recuperado el 14 Enero de 2017, de <http://aplicacionesandroid.es/google-play-store/>
11. Reviewing the Windows Store. (s.f). Recuperado el 14 de Enero de 2017, de: <https://blogs.nadn.microsoft.com/windowsstore/2011/12/08/previewing-the-windows-store/>

2.2.2. Componentes básicos

Los principales propósitos en Salud Digital son los siguientes (Ramírez, 2021):

- Expediente clínico electrónico
- Receta/Prescripción Electrónica
- Telemedicina

2.2.3. Marco legal

Los retos de tipo ético y legal a los que se enfrenta el uso de tecnologías en Salud Digital son los siguientes (Gavilondo, 2016).

- a. Privacidad y confidencialidad de la información incluyendo:
 - Consentimiento al tratamiento de los datos
 - Propiedad de las bases de datos y su integridad
 - Derecho al acceso de los mismos por parte del paciente
 - Transmisión segura de la información
- b. Calidad del servicio
- c. Uso de bigdata o de estadísticas sobre aspectos de la Salud y hábitos de vida en cada región.

2.3. Aplicaciones móviles en Salud

La tecnología móvil ha cambiado la forma en que vivimos, trabajamos y nos comunicamos, y afecta a todas las actividades de nuestra vida. En general, las aplicaciones móviles son programas diseñados para ser ejecutados en teléfonos, tablets y otros dispositivos móviles (Definición y cómo funcionan las aplicaciones móviles, s.f.). A medida que las plataformas móviles se vuelven más fáciles de usar, con múltiples funciones y fácilmente disponibles, se ha incrementado el desarrollo de aplicaciones móviles más eficientes y de mayor complejidad. De acuerdo con el estudio mHealth App Developer Economics 2016, se reportó un total de 259,000 aplicaciones móviles sobre Salud.

En 2016, México fue uno de los países con más Aplicaciones en Salud por parte del Sistema de Salud Pública en comparación con otros países (según un estudio realizado por Chavira J.). Las funciones de las aplicaciones estaban enfocadas a los usuarios de los Servicios de Salud y se desarrollaron las primeras aplicaciones de entidades oficiales para el uso del propio personal, como es el caso de las guías de prácticas clínicas. También se desarrollaron aplicaciones para reportes, quejas y/o sugerencias (Chavira, 2017).

2.3.1. Apps médicas móviles que son catalogadas como dispositivo médico

De acuerdo a la Guía para el uso de apps en diabetes, una app médica móvil es una aplicación o algoritmo informático diseñado para ser ejecutado en teléfonos inteligentes, tabletas y otros dispositivos móviles, que permite realizar una tarea concreta como puede ser la monitorización de la glucemia, el peso o la tensión arterial, enviar mensajes de motivación o ayudar en la toma de decisiones. La innovación en tecnología móvil para el área de la Salud aporta múltiples beneficios y el mayor impacto para el paciente se considera que tendrá relación con el asesoramiento y seguimiento en los tratamientos de forma dirigida una vez que el paciente sale de la consulta (Ares, 2019).

Las apps médicas móviles pueden tener un resultado positivo en personas con diabetes, tanto en el control glucémico como en la autogestión de su enfermedad. Un estudio de las Aplicaciones Móviles en Salud para el tratamiento de diabetes mostró una reducción significativa de HbA1c (parámetro de hemoglobina glucosilada) cuando se utiliza este tipo de aplicación informática con transmisión de datos en tiempo real. De acuerdo a la Guía para el uso de apps en diabetes, se puede concluir que los sistemas que transmiten la información en tiempo real, respecto a la atención habitual, pueden mejorar el control metabólico al menos a corto plazo (Ares, 2019).

La Food and Drug Administration (por sus siglas en inglés FDA) regula las apps que son catalogadas como dispositivos médicos, definidos como “aquel instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo in vitro o cualquier otro elemento parecido o relacionado con los anteriores, incluso sus componentes, partes, piezas o accesorios, reconocido en el Formulario Nacional de Medicamentos o en la Farmacopea oficial de los Estados Unidos, o diseñado para su uso en el diagnóstico de enfermedades, tratamiento o prevención, o para que afecte a la estructura o cualquier función del cuerpo humano o de otros animales” (Ares, 2019).

La FDA pone el foco en aquellas aplicaciones que presentan un mayor riesgo para los pacientes si no funciona según lo previsto. Por lo tanto, ha asumido un papel cada vez mayor en establecer nuevas normas sobre qué factores permiten clasificar una app médica móvil como dispositivo médico y el nivel de normativa que se debe imponer a estos dispositivos (Organización Mundial de la Salud [ONU], s.f.)

2.3.2. Tipos de apps médicas móviles

Las Apps de Salud son de dos tipos con respecto a los objetivos y funcionalidades, así como al público al que van dirigidas. Por eso, cuando hablamos de Apps de Salud nos referimos a dos grandes grupos de aplicaciones (Saludplay, s.f.):

- a) Profesionales: dirigidas a los proveedores de atención médica como herramientas para mejorar y facilitar la prestación de atención al paciente.
- Acceso a información: herramientas de ayuda profesional: calculadoras médicas, bases de datos de fármacos, guías de práctica clínica, visores de imagen, sistemas de apoyo a la decisión, etc.
 - Comunicación: chat, videoconferencia, resolución de casos clínicos, etc.
 - Producción de contenido.
 - Aplicaciones asociadas a periféricos y convertidas en dispositivos médicos: existen accesorios que mediante un software podemos conectarlos a nuestros terminales móviles, para determinar una serie de variables biológicas y pruebas complementarias. De esta forma se puede convertir un teléfono o tablet en un tensiómetro, pulsioxímetro, electrocardiógrafo, glucómetro, oftalmoscopio, otoscopio, etc. Es posible que la calidad de la medición no sea la misma que la que ofrece el instrumental médico, pero pueden tener algunas ventajas en situaciones concretas, al ser una opción válida y asequible a la hora de tomar decisiones clínicas
- b) Salud y vida sana: dirigidas a ayudar a las personas en su propia Gestión de la Salud y el bienestar.
- Yo cuantificado: registro de datos de actividad física, tanto de forma automática como aportados por el usuario. Se utilizan para el entrenamiento deportivo midiendo la distancia recorrida, velocidad, calorías consumidas, etc. Otras monitorizan la calidad del sueño o el nivel de estrés.
 - Nutrición: permiten llevar un seguimiento de la ingesta de nutrientes y un registro del peso, así como otros parámetros relacionados con la alimentación. Muestran información gráfica sobre datos y estadísticas de Salud.
 - Recepción de información y consejos de Salud a través de diferentes formatos (texto, vídeo, imágenes) en función de la información que introduce el paciente.
 - Manejo de enfermedades: acceso a información y recursos de Salud, control de medicamentos y adherencia terapéutica, monitorización de la sintomatología, registro de parámetros médicos, niveles de glucosa, etc., facilitando instrucciones para la realización de distintas tareas o autocuidados.
 - Comunicación con otros usuarios y profesionales a través de redes sociales, comunidades de práctica o aplicaciones de mensajería.
 - Acceso a datos personales e información clínica, carpeta de Salud y registro de citas en el Servicio de Salud.

2.3.3. Clasificación de apps médicas móviles

Cada aplicación puede tener diferentes funciones de acuerdo con las categorías de Salud móvil (mHealth) utilizada y enlistadas por la OMS.

- ✓ Comunicación entre individuos y Servicios de Salud.
 - Centros de llamadas de Salud / línea de ayuda telefónica de atención médica
 - Servicios telefónicos gratuitos de emergencia
- ✓ Comunicación entre los Servicios de Salud y las personas.
 - Cumplimiento del tratamiento.
 - Recordatorios de citas
 - Movilización comunitaria
 - Concienciación sobre problemas de Salud.
- ✓ Consulta entre profesionales de la Salud.
 - Telemedicina móvil.
- ✓ Comunicación intersectorial en emergencias.
 - Emergencias
- ✓ Vigilancia de la Salud.
 - Encuestas móviles (por teléfono móvil)
 - Vigilancia
 - Monitorización del paciente
- ✓ Acceso a la información para profesionales de la Salud en el punto de atención.
 - Sistemas de información y soporte de decisiones.
 - Registros de pacientes

2.3.4. Características que debe reunir una app móvil en Salud

Uno de los retos más importantes en el desarrollo de una App móvil de Salud es garantizar un funcionamiento correcto para evitar posibles daños para los pacientes. Este puede provenir de un dispositivo defectuoso, un diagnóstico erróneo por parte del profesional sanitario por haber obtenido datos inadecuados, o por la inadecuada utilización del dispositivo por parte del paciente, o incluso de un envío erróneo de datos al médico.

La mayoría de los usuarios desinstalan y eliminan la aplicación en el momento que se encuentran con los primeros problemas de uso. Por lo que, una mala experiencia de usuario conduce a una mala calificación. Tan solo en 2016, el crecimiento de la demanda se desaceleró: la tasa de crecimiento de las descargas en las tiendas de Apps de Salud fue de 7 %, cuando el incremento durante el 2015 fue del 35 % con respecto al año anterior. La tasa de abandono es también muy alta, y normalmente tiene que ver con una mala experiencia de uso (Arévalo, 2017).

El proceso de diseño y desarrollo de una aplicación abarca desde la concepción de la idea hasta el análisis posterior a su publicación en las tiendas. Una de las mayores ventajas de la tecnología móvil de Salud es la conveniencia de una comunicación independiente del tiempo desde lugares geográficamente distantes con los centros de atención médica y los pacientes que mejora la calidad de la atención médica a un costo reducido. Las Apps de Salud son herramientas tecnológicas que contribuyen a informar y apoyar a los pacientes en la autogestión de su Salud y bienestar, pero también requieren que estas sean seguras, útiles y fiables (Arévalo, 2017).

2.3.5. Requerimientos técnicos

En la etapa de desarrollo se considerarán los siguientes requerimientos (A. Christian, comunicación personal, 20 de febrero de 2020):

- I. Backend: Es la etapa de programación rústica.
- II. Generación Mock Ups: Es la etapa en la que se generan los diseños de pantallas.
- III. Generación de API's: Es la unión de diversas aplicaciones para dar el servicio dentro de una misma, lo que nos permite obtener información del cliente mediante una cuenta externa principalmente se apoya en el uso de las redes sociales, nos podremos apoyar en la infraestructura con la que ya cuentan estos sistemas externos, así como proveer de servicios de mapa o ubicación, entre otros
- IV. Estándares para obtener, generar y almacenar: En esta etapa se generan los estándares necesarios para el resguardo y uso de información del cliente, así como el almacenamiento de ingresos, consultas, medicación entre otros.
- V. Frontend: es la etapa de diseño y coherencia de navegación. En esta etapa se puede trabajar a la par con la programación rústica (Backend).
- VI. Pruebas locales.
- VII. Legal (términos y condiciones).

2.3.6. Pruebas de apps médicas móviles

En las pruebas de apps móviles se deben tener en cuenta aspectos tales como (Arévalo, 2017):

- Funcionalidad
- Facilidad de uso
- Compatibilidad
- Rendimiento
- Seguridad

La seguridad no sólo se basa en el resguardo adecuado de la información sino también en la seguridad del funcionamiento, esto significa que la aplicación disponga de las adecuadas garantías de seguridad para que su comportamiento sea el esperado, de manera que la medición de los datos no afecte negativamente a la Salud del paciente y que la información que proporcione al médico o al paciente sea exacta.

Las cuestiones en relación con seguridad se establecen en dos aspectos fundamentalmente:

- Protección y seguridad de los datos.
- Funcionamiento seguro que no afecte negativamente a la Salud del paciente

2.3.7. Aspectos regulatorios

La FDA es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos. Las regulaciones de la FDA están enfocadas a aquellas aplicaciones móviles que cumplen los criterios de dispositivo, cuya funcionalidad puede poner en riesgo la seguridad de los pacientes si no funciona adecuadamente. Estos pueden ser para control general, con control especial o con requerimiento de aprobación antes de la comercialización.

La FDA reconoce la amplia variedad de funciones reales y potenciales de las aplicaciones de software y aplicaciones móviles por su rápida innovación, sus posibles beneficios y riesgos para la Salud Pública. La FDA emitió el documento “Política para funciones de software del dispositivo y aplicaciones médicas móviles” dada la rápida expansión y la amplia aplicabilidad de las funciones de software implementadas en plataformas móviles u otras plataformas informáticas de propósito general, que busca orientar e informar a los fabricantes, distribuidores y otras entidades sobre cómo la FDA tiene la intención de aplicar su autoridad reguladora para seleccionar aplicaciones de software destinadas a su uso en plataformas móviles o en plataformas informáticas de uso general.

Por otro lado, la FDA recomienda encarecidamente que los fabricantes de todo el software y las aplicaciones móviles que cumplan con la definición de un dispositivo sigan la regulación del Sistema de Calidad (que incluye buenas prácticas de fabricación) en el diseño y desarrollo de las funciones de software de su dispositivo, e inicien correcciones rápidas a sus dispositivos cuando sea apropiado, para evitar daños al paciente y al usuario (FDA, 2015).

Las funciones de software pueden adoptar varias formas, estas funciones de software pueden transformar una plataforma informática de propósito general o plataforma móvil en un dispositivo médico regulado mediante el uso de accesorios, pantallas de visualización, sensores u otros métodos similares. Muchas funciones de software no son dispositivos médicos, lo que significa que tales funciones de

software no cumplen con la definición de un dispositivo médico de acuerdo a la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C), y la FDA no los regula como dispositivos médicos. Aunque la FDA no ha emitido una política general de software, la agencia ha clasificado formalmente ciertos tipos de aplicaciones de software que cumplen con la definición de un dispositivo médico y, a través de la clasificación, identificó requisitos reglamentarios específicos que se aplican a estos dispositivos y sus fabricantes (FDA, 2015).

La FDA regulará las aplicaciones que entren dentro de la categoría denominada apps médicas móviles. De acuerdo con la FDA, las Apps de Salud que registren, sigan o analicen tendencias de eventos de pacientes con condiciones específicas o enfermedades crónicas (obesidad, anorexia, artritis, diabetes, enfermedades cardiovasculares) y envíen esta información a su personal médico dentro del plan de seguimiento de la enfermedad están consideradas dentro de la categoría de apps médicas móviles con un menor riesgo para el público. Estas aplicaciones presentan un bajo riesgo para el usuario, la FDA pretende ejercer un control discrecional, es decir, no obligar a que cumplan estrictamente las normas de FD&C Act y otras normas aplicables por parte del fabricante de una app móvil.

2.3.7.1. Funciones de software: Supervisión

Las siguientes son funciones de software que la FDA considera funciones de software del dispositivo sujetas a supervisión regulatoria (FDA, 2015):

- 1) *“...Apps Móviles que son una extensión de uno o más dispositivos médicos por la conexión de dichos dispositivos con el propósito de controlar el dispositivo(s) o para usarse en el monitoreo activo del paciente o para analizar información de dispositivos médicos...”*
 - *“...Ejemplos de monitores de datos de dispositivos médicos específicos del paciente, incluyen: visualización de imágenes médicas directamente de un sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas(PACS) y la visualización remota de datos de los monitores de cabecera (tenga en cuenta que las aplicaciones médicas móviles que muestran datos de dispositivos médicos para realizar monitoreo activo al paciente, como los monitores de cabecera, están sujetos a regulaciones asociadas con tales dispositivos) ...”*
 - *“...Ejemplos de apps móviles que controlan dispositivos médicos, incluyen: apps que proveen la habilidad de controlar el inflado y desinflado de un esfigmomanómetro a través de una plataforma móvil y apps móviles que controlan la administración de insulina en una bomba de insulina mediante la transmisión de señales de control a las bombas desde la plataforma móvil.*

“...Las aplicaciones médicas móviles de este tipo son consideradas como un accesorio al dispositivo conectado y son requeridos para cumplir con los controles aplicables a ese dispositivo conectado. La FDA considera que

dichas apps médicas móviles, extienden el uso previsto y funcionalidad del dispositivo médico conectado. Como resultado, la app médica móvil requeriría cumplir con las regulaciones aplicables al dispositivo médico conectado, con la finalidad de abordar cualquier riesgo asociado...”

2) *“...Apps Móviles que transforman la plataforma móvil en un dispositivo médico regulado mediante el uso de accesorios, pantallas o sensores o mediante la inclusión de funcionalidades similares a aquellas de los actuales dispositivos médicos regulados. Las apps móviles que emplean accesorios, pantallas, sensores u otros como componentes similares para transformar una plataforma móvil en un dispositivo médico regulado, requieren cumplir con la clasificación del dispositivo asociada con la plataforma transformada...”*

- *“...Ejemplos de este tipo de apps móviles, incluyen: una aplicación móvil que usa una plataforma móvil para funciones de dispositivo médico, tales como la unión de un lector de tiras de glucosa en sangre a una plataforma móvil, para funcionar como un glucómetro; o la unión de electrodos de electrocardiógrafo (ECG) a una plataforma móvil para medir, almacenar y mostrar señales ECG; una app móvil que use un acelerómetro incorporado en una plataforma móvil para recolectar información de movimiento para monitorear la apnea del sueño; una app móvil que use sensores (internos y externos) en una plataforma móvil para crear una función electrónica de estetoscopio, se considera que transforma la plataforma móvil en un estetoscopio electrónico; los fabricantes de dichas apps móviles, requieren seguir los requerimientos de 21 CFR 870.1875(b) (Estetoscopio Electrónico); y de manera similar una app móvil que muestre imágenes radiológicas para diagnóstico, transforma la plataforma móvil en un sistema de archivo y comunicación de imágenes médicas (PACS), bajo 21 CFR 892.2050...”*

3) *“...Apps móviles que se vuelven un dispositivo médico regulado (software) mediante la realización de análisis específicos al paciente, y que proporcionan un diagnóstico, o tratamiento o recomendaciones específicas. Este tipo de apps médicas móviles son similares desempeñan la misma función que aquellos tipos de dispositivos de software que han sido anteriormente aprobados...”*

- *“...Ejemplos de apps móviles que realizan análisis sofisticados o que interpretan datos (recolectados electrónicamente o añadidos manualmente) de otro dispositivo médico, incluyen: apps que usan parámetros específicos del paciente y que calculan la dosis o que crean un plan de dosificación para la terapia de radiación; Software de detección asistida por computadora (CAD) software de procesamiento de imagen; y software de planeación de tratamiento*

de terapia de radiación. Nosotros creemos que este tipo de software presenta el mismo nivel de riesgo a los pacientes, sin importar la plataforma en la que se ejecutan...”

“...La FDA anima a los fabricantes de aquellas aplicaciones médicas móviles que realizan un análisis específico al paciente, a contactarlos para discutir si cualquier requerimiento regulatorio puede llegar a aplicar a su app móvil...”

2.3.7.2. Funciones de software: Cumplimiento

“...Algunas aplicaciones móviles en las categorías anteriores y las que se enlistan continuación se pueden considerar aplicaciones médicas móviles, y otras no. Para aquellas aplicaciones móviles enlistadas a continuación que son los dispositivos, la FDA tiene la intención de ejercer la discreción de la aplicación, ya que representan un bajo riesgo para los pacientes (FDA, 2015) ...”

Los siguientes ejemplos representan aplicaciones móviles para los que la FDA tiene la intención de ejercer discreción de la aplicación:

- 1) *“...Las aplicaciones móviles que proporcionan o facilitan la atención clínica complementaria, orientando o impulsando, para ayudar a los pacientes a controlar su Salud en su entorno diario. – Estas son las aplicaciones que complementan la atención médica profesional, facilitando el cambio de comportamiento u orientando a los pacientes sobre enfermedades específicas o condiciones de Salud identificables en su entorno cotidiano. Algunos ejemplos incluyen:...”*
 - *“...Aplicaciones que orientan a los pacientes sobre condiciones tales como enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes o la obesidad, y promueven estrategias para mantener un peso Saludable, tener una nutrición óptima, hacer ejercicio y mantenerse en forma, gestionando la ingesta de sal, o ajustándose a horarios de dosificación de medicamentos predeterminados...”*
- 2) *“...Las aplicaciones móviles que proporcionan a los pacientes herramientas simples para organizar y realizar un seguimiento de información de su Salud - Estas son aplicaciones que proporcionan a los pacientes con herramientas para organizar y realizar un seguimiento de la información de su Salud sin proporcionar recomendaciones para alterar o cambiar un tratamiento o terapia prescrita previamente. Algunos Ejemplos incluyen:*
 - *“...Aplicaciones que proporcionan herramientas sencillas para los pacientes con enfermedades crónicas o específicas (por ejemplo, la obesidad, la anorexia, la artritis, la diabetes, las enfermedades del corazón) para registrar, rastrear, visualizar tendencias de sus eventos o mediciones (por ejemplo,*

mediciones de la presión arterial, los tiempos de ingesta de medicamentos, dieta, el estado de rutina o emocional al día) y compartir esta información con su proveedor de cuidado de la Salud como parte de un plan de gestión de la enfermedad...”

3) *“...Las aplicaciones móviles que proporcionan fácil acceso a la información relacionada con las condiciones de o tratamientos de los pacientes (más allá de proporcionar una “copia” electrónica de una referencia médica) - Estas son aplicaciones que proporcionan información contextualmente relevante para los usuarios, haciendo coincidir información específica del paciente (por ejemplo, diagnóstico, tratamientos, alergias, signos o síntomas) con información de referencia utilizada de manera rutinaria (por ejemplo, lineamientos prácticos) para facilitar la evaluación de un usuario de un paciente específico. Algunos ejemplos incluyen:*

- *“...Aplicaciones que utilizan el diagnóstico de un paciente para proporcionar a un clínico con mejores lineamientos de tratamiento prácticos para enfermedades o condiciones comunes, tales como la influenza...”*
- *“...Aplicaciones que son herramientas de búsqueda de interacción fármaco-fármaco o de fármacoalergia...”*

4) *“...Las aplicaciones móviles que se comercializan específicamente para ayudar a los pacientes a documentar, mostrar o comunicar a los médicos de potenciales condiciones médicas - Estas son aplicaciones que en su etiquetado o materiales promocionales no se promueven para uso médico, pero que, en virtud de otras circunstancias que rodean su distribución, pueden cumplir la definición de un dispositivo médico. Este producto, o bien representan poco o ningún riesgo, o son de exclusiva responsabilidad de los proveedores de servicios médicos que los han utilizado en aplicaciones médicas. Algunos ejemplos incluyen:*

- *“...Aplicaciones que sirven como portales de videoconferencia destinados específicamente para uso médico y para mejorar la comunicación entre pacientes, profesionales de la Salud y cuidadores...”*
- *“...Aplicaciones específicamente destinado a usos médicos que utilizan la cámara incorporada del dispositivo móvil o una cámara conectada con el propósito de documentar o transmitir imágenes (por ejemplo, fotos de las lesiones o heridas en la piel de un paciente) para complementar o aumentar lo que sería una descripción verbal de una consulta entre los proveedores de atención médica o entre los proveedores de Salud y los pacientes/cuidadores...”*

5) *“...Las aplicaciones móviles que realizan cálculos sencillos utilizan habitualmente en la práctica clínica - Estas son las aplicaciones que están*

destinadas a proporcionar una manera conveniente para los médicos, de realizar diversos cálculos médicos simples que se enseñan en las escuelas de medicina y se usan rutinariamente en la práctica clínica. Estas aplicaciones están generalmente diseñadas para su uso clínico, pero conservan la funcionalidad que es similar a las herramientas simples de uso general tales como diagramas en papel, hojas de cálculo, temporizadores o calculadoras matemáticas genéricas. Ejemplos de tales herramientas de uso general incluyen calculadoras médicas para:

- Índice de Masa Corporal (IMC)
 - Agua total del Cuerpo / Volumen de distribución de urea
 - Presión arterial media
 - Puntuación en la escala de coma de Glasgow
 - Puntaje de APGAR
 - Escala NIH Stroke
 - Estimador de fecha de liberación...”
- 6) “... Las aplicaciones móviles que permiten a los individuos interactuar con los sistemas PHR o sistemas EHR - Estas son aplicaciones que proporcionan a los pacientes y proveedores, el acceso móvil a los sistemas de registros médicos o les permite tener acceso electrónico a la información médica almacenada en un sistema de PHR o sistema de EHR. Las aplicaciones que sólo permiten a los individuos ver o descargar datos EHR, también se incluyen en esta categoría. Estas aplicaciones móviles, suelen utilizarse para facilitar la gestión de la información de Salud de los pacientes en general y para actividades de almacenamiento de registros de Salud...”
- 7) “...Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición de Sistemas de Información de dispositivos médicos - Estos son aplicaciones que están destinados a transferir, almacenar, convertir el formato, y mostrar los datos de dispositivos médicos, sin controlar o alterar las funciones o parámetros de cualquier dispositivo médico conectado, como se define en el reglamento de clasificación MDDS (21 CFR880.6310). Estas aplicaciones móviles incluyen los que se utilizan como una pantalla secundaria a un dispositivo médico regulado cuando estas aplicaciones no están destinados a proporcionar un diagnóstico primario, decisiones de tratamiento, o para ser utilizado en conexión con la supervisión activa paciente (es decir, aplicaciones móviles que cumplen con la definición MDDS) ...”

2.3.8. Categorías de apps médicas móviles en diabetes

De acuerdo a la guía para el uso de apps en diabetes, las apps médicas móviles se dividen en 5 categorías (Ares, 2019).

- I. Registro-seguimiento: se definen así por su capacidad para almacenar información relevante sobre el control de la diabetes, como histórico de medición de glucemias, toma de fármacos que potencialmente podrían alterar la glucemia, actividad física realizada (similares al diario tradicional). Además, pueden ayudar a identificar patrones en los datos recogidos y ofrecen la posibilidad de dejar notas en relación a actos concretos (tanto para los cuidadores como para uno mismo). Por ello, los profesionales de la Salud podrían usarlos para adecuar el tratamiento hipoglucemiante (por ejemplo, dosis de insulina) a las necesidades de la persona con diabetes, y realizar recomendaciones de índole nutricional y/o actividad física (Ares, 2019).
- II. Médicas: dirigidas en su mayoría a los profesionales sanitarios, ayudan a mejorar la práctica clínica incorporando información de fácil acceso que permite incrementar su eficacia y mejorar sus competencias. Suministran tanto información farmacológica (las más valoradas) como calculadoras o guías clínicas (Ares, 2019).
- III. Nutrición: proporcionan información concerniente al contaje de carbohidratos, composición en macronutrientes y contenido calórico. Algunas de ellas tienen integrado un calculador de bolo de insulina para un mejor ajuste de la dosis según las necesidades y las características particulares de la persona con diabetes (Ares, 2019).
- IV. Ejercicio: estas apps realizan un seguimiento en relación a la actividad física que practica el paciente. Estos datos pueden ser de suma importancia en el tratamiento de la diabetes, así como en cualquier paciente que se proponga perder peso, o mantenerlo si está en un peso adecuado. Teniendo en cuenta la importancia de la actividad física en el tratamiento de la diabetes, estas apps pueden jugar un papel importante para medir el progreso y establecer/alcanzar objetivos desde el punto de vista ponderal (Ares, 2019).
- V. Herramientas adicionales complementarias (Ares, 2019).
 - a. Software de conectividad entre dispositivos: facilitan la conexión con los dispositivos de medición de glucemia, bombas de infusión de insulina o sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG). Supone lo que se podría denominar plataformas de Middleware, que se han desarrollado para comunicarse con dispositivos médicos tales como glucómetros, sistemas de MCG y bombas de insulina que, en ocasiones, están incluidas en las apps englobadas en la categoría registro/seguimiento. Los datos recogidos aportan información más detallada para realizar estadísticas y tomar decisiones terapéuticas. Además, permiten predecir glucemias futuras en base a datos actuales y configurar alertas en función de estas predicciones.
 - b. Coaching/Bienestar
 - c. Redes sociales/blogs

2.4. Telemedicina

La telemedicina es el futuro, sin embargo, no está contrariada con la atención tradicional ante cualquier evento o emergencia también facilita a los médicos realizar con más eficacia los diagnósticos a distancia y gestionar, cuando sea necesaria, la actuación del equipo humano. Actualmente, la telemedicina trabaja en conjunto con la atención tradicional y se da entre personal médico principalmente. Sin embargo, la telemedicina está cambiando a medida que se desarrolla más tecnología, lo que permitirá al paciente ser atendido de forma más rápida a través de video consultas directas con el médico desde el lugar en que se encuentre (Organización Mundial de la Salud [OMS], 1997).

2.4.1. Definición

Según la OMS, define a la telemedicina como la práctica de la atención médica con la ayuda de comunicaciones interactivas de sonido, imágenes y datos; ello incluye la prestación de asistencia médica, la consulta, el diagnóstico y el tratamiento, así como la enseñanza y la transferencia de datos médicos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 1997).

2.4.2. Ventajas y desventajas de la telemedicina

Tabla No. 6 Ventajas y desventajas de la telemedicina.

Ventajas y/o impulsores	Desventajas y/o problemas
Imagen de innovación	Falta de interoperabilidad entre autonomías
Recursos adicionales para la enseñanza en pregrado y posgrado	Escasa financiación específica
Desarrollo internacional	Diagnóstico en ocasiones limitado de necesidades de la población
Mercado de telecomunicaciones	Poca claridad en prioridades de salud (importante en países desarrollados)
Desarrollo de TIC y electromedicina	Proveedores externos pueden no priorizar con iguales criterios (necesidades reales del cliente)

Fuente: Prados, J. (2012). Telemedicina, una herramienta también para el médico de familia. *AtenPrimaria*.2013;45(3):129--132. Recuperado el 20 de abril de 2020 de <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S0212656712003484>

2.4.3. Teleconsulta

De acuerdo a la Organización Panamericana de Salud se denomina teleconsulta a la consulta remota, es decir, a las interacciones que ocurren entre un médico y un paciente con el fin de proporcionar asesoramiento, diagnóstico o terapéutico a través de medios electrónicos (Organización Panamericana de la Salud [OPS], s.f.).

Las teleconsultas son un enfoque útil para evaluar pacientes y reducir las visitas innecesarias a los servicios de emergencias. Las teleconsultas programadas permiten la evaluación, el monitoreo y el seguimiento de pacientes ambulatorios que no requieren una evaluación cara a cara. Sin embargo, de acuerdo con la infraestructura tecnológica disponible, aún puede haber servicios que no puedan ser reemplazados por teleconsulta, por lo que es importante determinar cuándo la teleconsulta es una opción y cuándo no (Organización Panamericana de la Salud [OPS], s.f.).

El Estado de México implementó un procedimiento para la Atención Médica por Tele-Consulta Inmediata. El objetivo de este procedimiento es coadyuvar en el restablecimiento de la Salud de los pacientes, así como garantizar la prestación de servicios médicos especializados a distancia, donde no se cuenta con atención médica especializada, mediante la atención médica en la modalidad de Teleconsulta inmediata. Aplica al personal médico de Salud, técnico y titulares del Programa de Telemedicina de las unidades médicas de la Secretaría de Salud y del Instituto de Salud del Estado de México que integran la Red de Telemedicina, responsables de solicitar y otorgar, atención médica por Tele-consulta inmediata a los pacientes que requieran atención médica especializada (Atención Médica por Tele-Consulta Programada, 2017).

2.4.4. Importancia de la atención médica a través de telemedicina en apps de Salud

La posibilidad de tener asistencia médica desde dispositivo móvil hace que la telemedicina sea aún más importante en el seguimiento de enfermedades crónicas: como diabetes mellitus donde un diagnóstico oportuno, Educación en Salud, seguimiento de la enfermedad pueden disminuir las complicaciones médicas y hospitalizaciones. La telepresencia en el cuidado de la Salud se puede usar para proporcionar teleasistencia, ofrecer asistencia remota y ayudar con el manejo administrativo de pacientes, clasificación, seguimiento, reuniones y discusiones técnicas entre médicos en diferentes lugares, entre otros (Organización Panamericana de la Salud [OPS], s.f.).

Las aseguradoras como AXA Partners han trabajado en el desarrollo de servicios de telemedicina. Los seguros de asistencia en viaje combinan desde hace tiempo servicios de un equipo médico que permite desde una consulta remota a la emisión de recetas médicas electrónicas (AXA, s.f.). Por otro lado, el IMSS cuenta, asimismo, con un novedoso sistema de telemedicina, el cual hace posible la innovación en las consultas médicas a distancia en imagenología y en la red de colaboración médica. Actualmente, IMSS Telemedicina únicamente opera en Unidades Médicas de Segundo y Tercer Nivel en áreas de difícil acceso que requiera atención médica de especialidad (Instituto Mexicano del Seguro Social [IMSS], 2019).

Como vimos en este capítulo, el servicio de atención médica que se brinda a distancia o de forma remota se llama Salud Digital. Esta se caracteriza por la movilidad lo cual la define como salud móvil. Para llevar un servicio médico o a distancia requerimos del uso de tecnología como son los dispositivos médicos los cuales son considerados productos sanitarios en beneficio del paciente o en el tratamiento de una enfermedad. Una app médica móvil puede ser considerada o no un dispositivo médico dependiendo de la intención de uso. La FDA considera a los software médicos y apps móviles como dispositivos médicos, los cataloga, clasifica y emite el nivel de normativa que les aplica.

3. ENTORNO REGULATORIO EN MÉXICO PARA LA VENTA DE SERVICIOS MÉDICOS PROFESIONALES A TRAVÉS DE APPS MÉDICAS MÓVILES.

En este capítulo, se presentarán los requisitos normativos, legales o regulatorios aplicables a los tres componentes de salud digital, es decir, telemedicina, receta/prescripción electrónica y expediente clínico electrónico.

Los avances tecnológicos nos permiten tener retos y oportunidades. Los dispositivos móviles que se encuentran en el mercado tienen funciones como: Medir frecuencia cardíaca o niveles de oxígeno en la sangre, sin que inicialmente se trate de una app médica móvil. Estos avances tecnológicos cuando la ciencia médica empieza a utilizarlos para medir parámetros, generar un Expediente Clínico Electrónico (ECE), compartir información clínica y tomar decisiones acerca de la Salud de los pacientes, se convierten en dispositivos médicos regulados y deben acatar las leyes que están escritas en nuestro país para utilizarlos y comercializarlos. Los gobiernos de cada país cuentan con Secretarías y Ministerios de Salud responsables de ejercer el derecho a la Salud de su población, lo cual va acompañado de su protección contra los riesgos de la Salud (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario [COFEPRIS], s.f.).

3.1. Autoridad sanitaria en México

La autoridad sanitaria en México es la Secretaría de Salud que por medio de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS) tiene como misión “Proteger a la población contra riesgos a la Salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la Salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de Servicios de Salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios”. La COFEPRIS como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario [COFEPRIS], s.f.).

La colaboración con nuestro Sistema Nacional de Salud implica que podamos manejar correctamente la fabricación, la logística y el suministro de insumos para la Salud. La comercialización requiere de procesos muy específicos, y es la autoridad sanitaria quien nos da la aprobación final para que podamos comercializar estos insumos médicos.

3.1.1. Regulación sanitaria

La Secretaría de Salud del Gobierno del Estado de México define regulación sanitaria como “El conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el Estado, para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la Salud de la población en general, así como a fomentar a través de prácticas de repercusión personal y colectiva, la protección a la Salud” (Secretaría de Salud del Gobierno del Estado de México, s.f.).

3.1.2. Servicios y trámites

Cada Secretaría o Ministerio, designa Comisiones y otro tipo de Organismos públicos que trabajan en conjunto para (L. E. Prado, comunicación personal, 30 de abril de 2020):

- ✓ Emitir disposiciones de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados a la Salud.
- ✓ Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios.
- ✓ Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios.
- ✓ Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.
- ✓ Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o derivan de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales y las demás disposiciones aplicables.
- ✓ Operar los servicios de sanidad internacional que la Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud, con excepción de lo relativo a las personas.
- ✓ Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes.
- ✓ Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia.
- ✓ Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos.

3.1.3. Registro sanitario

Un registro sanitario es aquel permiso del Ministerio de Salud que nos autoriza y verifica que los productos son fabricados, envasados, importados y comercializados de manera que se garantiza la seguridad, calidad y eficacia del producto. Es un trámite que se realiza de inicio para empezar a comercializar el insumo para la Salud. Posteriormente debe ser renovado, actualizar a la autoridad sanitaria como se está llevando a cabo el proceso de comercialización, importación y distribución para poder continuar con la vigencia del permiso. EL permiso tiene una vigencia de 5 años (L. E. Prado, comunicación personal, 30 de abril de 2020).

3.2. Marco Jurídico actual en materia de SaludDigital en México

En términos de SaludDigital, México tiene una gran brecha entre las normas y la regulación vigente.

3.2.1. Ley General de Salud

La Ley General de Salud se encarga del control sanitario de productos y servicios. También menciona cuales son los lineamientos para exportar e importar productos (Ley General de Salud, 2021).

“...Artículo 6.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

- Promover el desarrollo de los Servicios de Salud con base en la integración de las tecnologías de la Información y las comunicaciones para ampliar la cobertura y mejorar la calidad de Atención a la Salud.*
- Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y el control de la transferencia de tecnología en el área de Salud...”*

“...Artículo 7.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:

- VIII bis. – Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las tecnologías de la Información y de las comunicaciones en los Servicios de Salud...”*

“...Artículo 53 Bis. Los prestadores de Servicio de Salud, para efectos de identificación de usuarios de los servicios de Salud, incluyendo los derechohabientes de los organismos de seguridad social, podrán implementar registros biométricos y otros medios de identificación electrónica...”

“...Artículo 109 Bis. Corresponde a la Secretaría de Salud emitir la normativa a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la

interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en los expedientes clínicos electrónicos...”

“...Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas...”

“...Capítulo VIII. Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos...”

3.2.2. Normas Oficiales Mexicanas

- NOM 004-SSA3-2012 Del expediente clínico
- NOM 005-SSA3-2010 Infraestructura y equipamiento de establecimientos
- NOM 024-SSA3-2012 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud
- NOM 016-SSA3-2012 Infraestructura y equipamiento para hospitales
- NOM 035-SSA3-2012 En materia de información de Salud
- NOM 241-SSA3-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos fabricación de equipos médicos
- Proyecto NOM 036-SSA3-2015 Regulación de Atención Médica a Distancia (Se cancelo)

3.2.3. Otras normativas

- Ley del IMSS
- Ley del ISSSTE
- Ley General de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados
- Ley Federal de protección de datos personales en posesión de particulares y su reglamento
- Reglamento de Insumos para la Salud
 - Artículo 82. Registro sanitario para la producción, venta y distribución de insumos para la Salud

3.3. Avances en el Marco Jurídico en materia de SaludDigital en México

México es uno de los países con un crecimiento en innovación exponencial. Sin embargo, la innovación avanza más rápido que la regulación. No hay lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico móvil como app médica móvil o sistemas de SaludDigital, es decir, no están oficialmente regulados sanitariamente. Sin embargo, si hay avances en el marco jurídico en materia de Salud Digital en México.

3.3.1. Telemedicina

El avance más importante en la reforma de la Constitución en 2013, es la aplicación de tecnología que deberá incorporarse en acceso inclusivo para telesalud, telemedicina y para Expediente Clínico Electrónico como se describe a continuación:

“...DÉCIMO CUARTO. El Ejecutivo Federal tendrá a su cargo la política de inclusión digital universal, en la que se incluirán los objetivos y metas en materia de infraestructura, accesibilidad y conectividad, tecnologías de la Información y comunicación, y habilidades digitales, así como los programas de gobierno digital, gobierno y datos abiertos, fomento a la inversión pública y privada en aplicaciones de telesalud, telemedicina y Expediente Clínico Electrónico y desarrollo de aplicaciones, sistemas y contenidos digitales, entre otros aspectos.

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

El Instituto Federal de Telecomunicaciones deberá realizar las acciones necesarias para contribuir con los objetivos de la política de inclusión digital universal. Asimismo, el Ejecutivo Federal elaborará las políticas de radiodifusión y telecomunicaciones del Gobierno Federal y realizará las acciones tendientes a garantizar el acceso a Internet de banda ancha en edificios e instalaciones de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Las entidades federativas harán lo propio en el ámbito de su competencia...” (Diario oficial de la federación [DOF], 2013).

En 2013, se estableció una estrategia digital nacional dirigido a la SaludUniversal y efectiva a través de todas las tecnologías para aumentar la cobertura en zonas de poco acceso y acercamiento con personas de difícil movilidad principalmente adultos mayores mejorando la calidad de los servicios. Sin embargo, no se ha desarrollado como se esperaba.

Para la ejecución de este servicio podemos tomar en cuenta el PROY-NOM-036-SSA3-2015 (Para la regulación de la atención médica a distancia), publicada en el Diario Oficial de la Federación en 2015. En base a lo anterior, tenemos que decidir sobre los procedimientos que debe seguir el personal de Salud que preste servicios de atención médica a distancia que son deseables y posibles en el sistema, y como incorporarlos a la estructura de la app medica móvil

Toda actividad de Salud llevada a cabo a distancia utilizando las tecnologías de información y comunicaciones debe registrarse en formatos del Sistema de Información en Salud. Hay que tener en cuenta que debemos administrar la información conseguida, de modo que podamos formular un Expediente Clínico

Electrónico y estadística de los resultados, ya que con dicha información el personal de Salud definirá el tratamiento farmacológico y no farmacológico para resolver los problemas de Salud detectados en los pacientes con DM2.

De acuerdo al PROY-NOM-036-SSA3-2015, cuando se presta un servicio de atención médico a distancia se debe generar un registro de teleconsulta. El proyecto de norma menciona que el "...reporte y dependiendo del servicio otorgado, así como de las características del paciente deberá registrar todas las variables que resumen la prestación". También menciona que, "...durante el proceso de la atención médica a distancia, se deberá garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad y disponibilidad de la información clínica y establecer las medidas pertinentes de seguridad, a fin de evitar el uso ilícito o ilegítimo de la información..."

3.3.2. Receta/Prescripción Electrónica

Las recetas médicas electrónicas es un documento a través del cual el médico prescribe un tratamiento, es decir, simulan la función de una prescripción en papel. El sistema electrónico de recetas también hace accesible información detallada sobre el paciente, es necesario que garanticen la seguridad e integridad de la información que contienen, tanto del paciente como del médico, y que éstas sólo sean surtidas o utilizadas una sola vez.

Por medio de estos sistemas electrónicos es posible emitir recetas electrónicas. En la práctica, las recetas médicas operan, a través de un sistema de información, de la siguiente manera:

1. Generación de la prescripción o receta médica electrónica (eRx)
2. Transmisión electrónica al punto en que será surtida
3. Suministro de la misma
4. Administración de las (eRx)
5. Monitoreo del suministro, generación y medicamentos recetados

Actualmente, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) es el encargado de regular el uso de recetarios electrónicos para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud en el documento REGLAS generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud.(Diario Oficial de la Federación [DOF], 2015).

3.3.3. Expediente Clínico Electrónico

Para el uso de cualquier Expediente Clínico Electrónico (ECE), el Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, deberá contar con un certificado de cumplimiento de la NOM-024-SSA3-2012 vigente, emitido por la Dirección General de Información en Salud.

Es importante mencionar que en el numeral 5.2 de la NOM-024 se establece que:

“...Los Prestadores de Servicios de Salud que utilicen algún(os) SIREs, deben hacerlo con un sistema que cumpla con los siguientes términos:

- *previstos en la presente norma, en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.1, 2.2 y 2.3 de esta norma y en las disposiciones jurídicas aplicables; los Prestadores de Servicios de Salud son solidariamente responsables, respecto del cumplimiento de esta obligación por parte del personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que dicho personal se encuentre contratado...”*

De acuerdo con las normas NOM-004-SSA3-2012, “Del expediente clínico” (NOM-004) y la NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información, se define Expediente Clínico y Expediente Clínico Electrónico de la siguiente manera.

- *“...Expediente clínico. Conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimientos para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de Salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables...”*
- *“...Expediente clínico electrónico. Conjunto de información almacenada en medios electrónicos centrada en el paciente que documenta la atención médica prestada por profesionales de la Salud con arreglo a las disposiciones sanitarias, dentro de un establecimiento de Salud. El sistema por el que se administra un Expediente Clínico Electrónico es un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs)...”*

3.3.3.1. Intercambio de Información entre Expedientes Clínicos Electrónicos

De acuerdo con el numeral 1.2 Objetivo y campo de aplicación de la NOM-004-SSA3-2012, se establece lo siguiente:

“...Esta norma es de observancia obligatoria para todo el territorio nacional para todos los establecimientos que presten servicios de atención médica que formen parte del Sistema Nacional de Salud que adopten un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud, así como para aquellas personas físicas o morales que dentro del territorio nacional cuenten indistintamente con los derechos de propiedad, uso, auditoría, distribución y/o comercialización de dichos Sistemas; en ambos casos en términos de la presente norma y de las disposiciones jurídicas aplicables...”

En la NOM-004-SSA3-2012, se establecen los criterios bajo los cuales se debe generar, procesar, conservar, interpretar y asegurar el Intercambio de Información entre Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, entre los que se encuentran los de Expediente Clínico Electrónico, así como los mecanismos mediante los cuales se emitirán especificaciones técnicas para los posibles escenarios de intercambio y para el diseño de este tipo de sistemas.

La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud (DGIS), Dependencia encargada de establecer las estrategias para la instrumentación del Expediente Clínico Electrónico (ECE), así como, de certificar el cumplimiento de la NOM-024-SSA3-2012 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información.

3.3.3.2. Certificación

Por lo que es muy importante tomar en cuenta ciertas funciones como el uso de un Sistema de Expediente Clínico Electrónico, Firma Electrónica e Intercambio de Información de Salud que deben ser certificadas por una entidad regulatoria. En el caso de México, se debe realizar una certificación de acuerdo con la NOM 024-SSA3-2012 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información.

La NOM-024-SSA3-2012 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información tiene como propósito establecer los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán acatar los Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en Salud.

Para obtener la certificación de la NOM-004-SSA3-2012, los Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) deben dar cumplimiento en su totalidad a la norma previamente citada, la cual consta de 12 numerales. Como parte del proceso de certificación de los SIREs se debe dar cumplimiento a una serie de guías, formatos, estándares y catálogos como medida de homologación de términos, intercambiabilidad y seguridad de la información ante la DGIS mediante los cuales los desarrolladores o implementadores de interfaces de comunicación entre sistemas podrán saber la forma correcta en la

cual deben implementarse en sus sistemas las funciones requeridas para poder cumplir con el reporte de información al Padrón General de Salud.

Adicional a lo anterior los SIREs deben implementar mecanismos de autorización basados en roles y dar cumplimiento a la normatividad aplicable en materia de información en Salud de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables. Es posible para un Prestador de Servicios de Salud estar certificado bajo la norma ISO/IEC 27001 sin requerir la Evaluación de la Conformidad de los requisitos de esta Guía, siempre y cuando el alcance del Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI) certificado cubra la implantación del SIREs en el Prestador de Servicios de Salud.

En el momento en el cual los desarrolladores o implementadores de los SIREs cuenten con el cumplimiento de las guías, formatos, estándares y catálogos previamente citados se puede dar inicio al procedimiento de evaluación de la conformidad, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos para la Evaluación de la Conformidad para certificar el cumplimiento de los SIREs por parte de los obligados señalados.

El proceso para obtener la certificación de los SIREs consta de cuatro etapas:

- I. Solicitud: Solicitar el paquete de información a la Dirección General de Información en Salud (DGIS), periodo de respuesta no mayor a 5 días hábiles.
- II. Procedimiento de verificación: Durante este proceso será revisado el contenido de los 4 aspectos de evaluación de la NOM-024-SSA3-2012:
 - ✓ Datos mínimos para la identificación de personas
 - ✓ Catálogos fundamentales
 - ✓ Guías de intercambio de información
 - ✓ Sistema de Gestión de seguridad de la información

La autoridad cuenta con un plazo máximo de 60 días hábiles para dar respuesta a la solicitud. En el caso de que los SIREs durante la verificación no cumplan con los requisitos establecidos en la NOM-024-SSA3-2012, la autoridad proporcionará 60 días hábiles para realizar las correcciones necesarias contando a partir de la fecha de inicio de la primera verificación.

- III. Procedimiento de certificación: Una vez que se cuente con el dictamen APROBADO de la verificación, la DGIS realiza el proceso de certificación.
- IV. Conclusión del proceso (obtención del certificado): La vigencia del certificado será de 2 años y queda sujeta a las verificaciones pertinentes.

3.3.4. Seguridad

Una de las cuestiones de seguridad básica tiene que ver con los sistemas de autenticación de usuarios. En lo relativo a las cuestiones de privacidad y protección de datos, hay informes que estiman que el 83 % de las aplicaciones que se instalan permiten acceder a datos sensibles. El acceso a los datos sobre Salud por su propia naturaleza hace que los pacientes se sientan especialmente sensibles y preocupados por su protección, lo que requiere de mecanismos que garanticen su adecuada protección, tales como sistemas seguros de identificación personal y encriptación de datos (Corcobado, 2017).

La protección de datos personales es muy importante. En el tema médico, tiene un valor económico y puede ser usada inadecuadamente. El reto al que nos enfrentamos es analizar cómo vamos a organizar, como vamos a cuidar y cuando vamos a compartir los datos obtenidos de los pacientes. Es importante entender que la venta de información es una práctica que se utiliza principalmente para publicidad. Por otro lado, el robo de información puede generar despojar a la persona de ciertos derechos como cobrar pensiones de personas fallecidas que no los cobran. La información recabada por el Sector Público como el IMSS, ISSSTE o alguna otra entidad de Salud y privado son datos que van a ser utilizados en beneficio o daño para el paciente.

Actualmente, la información obtenida de los pacientes en el Sector Público y Privado no cuenta con un control general de resguardo de la información. La información se obtiene principalmente de la empresa a la que le prestan servicio al paciente, Farmacias, Hospitales, Aseguradoras, Médicos privados, Laboratorios, etc.

La digitalización también puede permitir que se desvíe la información de los fines para los cuales ha sido recabada y por lo cual se almacenan. La información puede generar un juicio positivo o negativo previo a la situación como es el caso de una persona que su genética acusa la posibilidad de que el día de mañana tenga una enfermedad crónico-degenerativa. Son datos que llegaran al Sector Público y Privado. En el caso del Sector Publico este no podrá rechazar el ingreso del paciente. Sin embargo, el Sector Privado (en especial las aseguradoras) saben que el día de mañana esa persona va a costar más porque va a tener enfermedades que son mucho más costosas y que tendrán que cubrir.

3.3.4.1. Protección de datos personales

Las cuestiones de privacidad y seguridad siguen siendo una preocupación constante en cuanto a la SaludMóvil. México tiene una legislación en protección de datos personales muy completa tanto para el Sector Público como para el Sector Privado que se manejan con leyes diferente.

Entre las guías y recomendaciones para el Sector Privado se encuentran (Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales [INAI], s.f.):

- Guía de esquemas de autorregulación en materia de protección de datos personales
- Criterios mínimos sugeridos para la contratación de servicios de cómputo en la nube que impliquen el tratamiento de datos personales
- Recomendaciones para el manejo de incidentes de seguridad de datos personales
- Guía para el tratamiento de datos biométricos
- Sistema de Gestión de Seguridad de Datos Personales
- Tabla de equivalencia funcional entre estándares de seguridad y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP), su Reglamento y las Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales

México cuenta con una institución autónoma el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la información y Protección de Datos Personales (INAI) que puede proteger los datos personales en ambos sectores. Por otro lado, México logro adherirse al convenio 108 del consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal y protocolo adicional al convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, a las autoridades de control y a los flujos trasfronterizos de datos. Este convenio es el único convenio internacional vinculante a nivel europeo. El convenio 108 tuvo una actualización en 2018, de la cual, México aún no adopta las incorporaciones de esta actualización (Molet, 2018). Las incorporaciones más importantes en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) del convenio 108+ Convención para la protección de las personas con respecto al procesamiento de datos personales son:

- ✓ Se clarifican las bases legales bajo las cuales se pueden tratar los datos personales (Artículo 5).
- ✓ Se amplía el catálogo de datos sensibles, incluyendo información genética, datos biométricos o la pertenencia a una etnia (Artículo 6).
- ✓ Se obliga a notificar, al menos a las autoridades de supervisión, las brechas de seguridad que afecten a los individuos (Artículo 7).
- ✓ Se garantizan y se amplían los derechos de acceso y supresión, debiendo transmitirse toda la información relativa al tratamiento que se va a llevar a cabo y las finalidades (Artículo 9).
- ✓ Los responsables y encargados de tratamiento han de tomar todas las medidas necesarias para asegurar que se cumple con la normativa de protección de datos y se instaura, de forma similar, el principio de responsabilidad proactiva (Artículo 10).
- ✓ Se facilitan las transferencias de datos, ya sea entre miembros o terceros Estados, siempre que se reúnan unas mínimas garantías (Artículo 14),
- ✓ Se hace hincapié en la importancia de que las autoridades de supervisión, además de constituirse como instrumentos sancionadores, inviertan en formación y concienciación en este sector (Artículo 16).
- ✓ Marco regulatorio ya existe, pero debe implementarse.

México requiere contar con un marco regulatorio correcto que permita hacer un buen uso de las tecnologías para lograr una base de datos nacional que proteja la identidad y los antecedentes médicos de los pacientes. El crear un sistema general de tecnología de la información para tratar los datos personales obtenidos de cada uno de los puntos de acceso permitirá mejorar la calidad de los Sistemas de Salud. Debemos garantizar que la identidad sea anónima antes de compartir los datos obtenidos del paciente (Titular de la cuenta), es decir, sin nombres y aquellas condiciones que permitan identificar al paciente. Estos datos deben ser compartidos únicamente en situaciones como la que vivimos actualmente con la contingencia por COVID-19 para conocer los grupos más vulnerables (Encuestas, estadísticas e Investigación científica).

Ante la situación que está viviendo el mundo, se ha incrementado el número de consultas médicas a distancia desde dispositivos móviles por aplicaciones médicas por mensajería privada o incluso por video llamadas. Un tratamiento inadecuado de los datos personales obtenidos por cualquier medio no regulado puede generar el robo de información. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares de acuerdo con el artículo 1 establece lo siguiente:

“...La presente Ley es de orden público y de observancia general en toda la República y tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas...”

Esta Ley aplica a los particulares sean personas físicas o morales de carácter privado que lleven a cabo el tratamiento de datos personales, con excepción de:

- I. Las sociedades de información crediticia en los supuestos de la Ley para Regular las Sociedades de Información Crediticia y demás disposiciones aplicables.
- II. Las personas que lleven a cabo la recolección y almacenamiento de datos personales, que sea para uso exclusivamente personal, y sin fines de divulgación o utilización comercial.

No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:

Sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente.

Como vimos en este capítulo, La secretaria de salud a través de la Comisión Federal de Protección Contra Riesgo Sanitario regula los dispositivos médicos. Actualmente en México, las apps médicas móviles no son consideradas dispositivos médicos en México. La regulación les aplica a este tipo de software o aplicaciones móviles en salud únicamente cuando el dispositivo médico se encuentra enlazado a un dispositivo médico físico. Por otro lado, el uso de receta electrónica está limitado a cierta clase de medicamentos. La Dirección General de Información en Salud es la dependencia encargada de establecer las estrategias para el uso del Expediente Clínico Electrónico y la certificación de los Sistemas de información de Registro Electrónico en Salud.

4. GUÍA INFORMATIVA SOBRE LA CERTIFICACIÓN DE SIREs EN DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO APPS MÉDICAS MÓVILES PARA EL DIAGNÓSTICO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE DM2 EN MÉXICO,

4.1. Introducción

Como vimos en el capítulo 2, algunas apps médicas móviles son consideradas como dispositivo médico por la FDA y se menciona el nivel de normativa internacional que se debe imponer a estos dispositivos, con funciones que brindan o facilitan atención clínica complementaria, mediante asesoramiento o indicaciones, para ayudar a los pacientes a controlar su Salud en su entorno diario con afecciones como diabetes.

Los dispositivos médicos como apps médicas móviles se encuentran en una frontera regulatoria. En México, las apps médicas móviles aún no son consideradas dispositivos médicos. A corto plazo, este tipo de tecnologías tendrán una serie de problemas a enfrentar para su comercialización, tomando en cuenta que en la actualidad no existe normatividad específica.

Las cuestiones regulatorias son cruciales para el desarrollo de estas nuevas tecnologías en el ámbito de Salud Digital. Una cuestión clave es la seguridad de la información de Salud. Por ello, se busca fomentar la adopción y uso de Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs). Un aumento de la demanda de aplicaciones médicas móviles podría alentar una mayor integración de aplicaciones con ECE para el apoyo en la decisión clínica. Los sistemas de ECE son un tipo de SIREs, en el cual el personal de salud registra, anota y certifica su intervención relacionada con el paciente. Los tipos de sistemas ECE pueden ser clasificados en: Consulta externa, hospitalización, urgencias, farmacia, laboratorio, de imagen o quirófano.

Si no se implementan apropiadamente, estas complejas tecnologías podrían generar riesgos ligados con el proceso de generar, procesar, conservar, interpretar y asegurar la información. Todas las Organizaciones de Salud necesitan tener estrictos controles implementados para proteger la información de Salud que se les ha confiado, independientemente si pertenecen al sector público o privado, si son profesionales independientes o trabajan en clínicas, así como de su ubicación dentro del territorio nacional.

El presente trabajo pretende facilitar información para la certificación de la NOM-024-SSA3-2012. “La presente norma establece los criterios bajo los cuales se debe generar, procesar, conservar, interpretar y asegurar el intercambio de información entre Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, entre los que se encuentran los de Expediente Clínico Electrónico, así como los mecanismos mediante los cuales se emitirán especificaciones técnicas para los posibles escenarios de intercambio y para el diseño de este tipo de sistemas”.

4.2. Justificación

Un nuevo desarrollo tecnológico como las apps médicas móviles empieza como una herramienta de apoyo desde monitoreo de algún parámetro médico de una persona hasta el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 a distancia. A pesar de que estas aplicaciones pueden ser muy útiles en la práctica, aún no existe evidencia sobre su calidad, seguridad y eficacia, así como una escasa implicación de la agencia regulatoria en su diseño y desarrollo.

Teniendo en cuenta que no existe un marco regulatorio específico sobre Salud Digital como: telemedicina, receta electrónica y ECE en apps médicas móviles, se abordará desde las leyes preexistentes en materia de Información de Salud. Asimismo, se constituirá una guía informativa que resuelva las dudas que surjan para la certificación del SIREs para el desarrollo de apps médicas móviles para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2.

4.3. Objetivo

Esta guía informativa pretende facilitar información para la certificación del SIREs basadas en lineamientos sustentados en la mejor evidencia disponible para el uso en apps médicas móviles en el tratamiento de DM2.

4.4. Generalidades

La guía estará basada en la norma oficial mexicana NOM-024-SSA3-2012, "Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información de Salud". Es conveniente que el diseño de los SIREs atienda las especificaciones para el intercambio de la información de Salud definidos de acuerdo a la norma mencionada anteriormente.

4.5. Alcance

- 4.5.1. Esta guía aplica para apps médicas móviles en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2.
- 4.5.2. Las apps médicas móviles que registren sigan o analicen tendencias de eventos o parámetros de pacientes con DM2
- 4.5.3. Las apps médicas móviles que utilicen un SIREs
- 4.5.4. Las apps médicas móviles que intercambien información del ECE

4.6. Información para la certificación de un SIREs de una app médica móvil de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012 "Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud".

Esta guía es un recurso para la certificación de Sistemas de Información de Registro Electrónico (SIREs) en Salud para brindar atención médica mediante apps médicas móviles en el tratamiento de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) y, por ende, cumplir con un requisito para la comercialización de la app médica móvil.

4.6.1. ¿Qué es interoperabilidad?

La atención médica utiliza diferentes Sistemas de Información de Registro Electrónico (SIRES) tanto dentro de una organización y entre organizaciones. Un consultorio puede tener un sistema de documentación de atención al paciente de un proveedor, un sistema de farmacia de otro proveedor, y un sistema de laboratorio de otro proveedor. A su vez los médicos afiliados a Hospitales también podrían tener un sistema de atención al paciente de otro proveedor. Ante esta problemática se establecen estándares y la interoperabilidad como una parte esencial para la ejecución de una estrategia nacional sobre Salud Digital.

La interoperabilidad es:

- Es una capacidad de desempeño del software o de los sistemas informáticos
- Permite el intercambio de información entre sistemas que no comparten el mismo entorno de hardware o software, siendo esta la principal diferencia con respecto a la compatibilidad.
- Implica hacer uso de estándares de uso común, de clasificaciones y terminologías clínicas previamente consensuales para no perder el significado preciso y consciente de la información intercambiada.
- Requiere del uso de estándares tecnológicos que permite la intercomunicación entre los sistemas preferentemente sobre estándares abiertos o de libre acceso
- Tener la visión de compartir información y conocimiento, por lo que se requiere tener una comprensión clara de los beneficios antes de su implementación

La interoperabilidad se podría clasificarse en 4 niveles como:

- Fundacional (Nivel 1): establece los requisitos de interconectividad necesarios para que un sistema o aplicación comunique datos de forma segura y reciba datos de otro sistema.
- Estructural (Nivel 2): define el formato, la sintaxis y la organización del intercambio de datos, incluso en el nivel del campo de datos para la interpretación.
- Semántico (Nivel 3): proporciona modelos subyacentes comunes y la codificación de los datos, incluido el uso de elementos de datos con definiciones estandarizadas de conjuntos de valores disponibles públicamente y vocabularios de codificación, proporcionando un entendimiento y un significado compartidos para el usuario.

- Organizacional (Nivel 4): incluye consideraciones de gobernanza, políticas, sociales, legales y organizacionales para facilitar la comunicación y el uso seguro, transparente y oportuno de los datos tanto dentro como entre organizaciones, entidades e individuos. Estos componentes permiten el consentimiento compartido, la confianza y los procesos y flujos de trabajo integrados del usuario final.

Para poder brindar correctamente un servicio de atención médica a distancia en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 debemos proporcionar al prestador del servicio médico la función de ECE del paciente como apoyo a la decisión clínica en tiempo real.

Un obstáculo al implementar el ECE es la carga de datos. Los médicos prefieren utilizar un lenguaje sin restricciones, por lo que es necesario diseñar estrategias que controlen el vocabulario para que la información clínica almacenada en los sistemas de información en salud pueda ser utilizada con múltiples propósitos.

4.6.1.1. ¿Qué es, cuántos tipos hay y Quién certifica el SIREs de acuerdo a la NOM-024-SSA3-2012?

Un SIREs es un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud. Los datos por sí solos no representan un valor significativo, son el material crudo de los SIREs. La información generada después de compilar, administrar y analizar los datos, llega a tener un valor especialmente cuando es integrada, interpretada y evaluada, en este caso la información llega a ser evidencia que puede ser utilizada por los médicos o profesionales de la salud.

La información contenida en el SIREs podría clasificarse en tres tipos: Clínica, epidemiológica y administrativa. Los SIREs registran información que documenta la atención médica recibida a una sola persona. A continuación, se mencionan algunos tipos de SIREs:

1. Sistema de Expediente Clínico Electrónico
2. Sistema de Información Hospitalaria
3. Sistema de Información Radiológica
4. Sistema de Archivado y Transmisión de imágenes
5. Sistema de Registros Médicos Electrónicos
6. Sistema de Registros Electrónicos de Salud
7. Sistemas de Registros Personales de Salud

La norma aplica a todos los tipos de SIREs, entre los que se encuentran el ECE. Se debe considerar que la norma le aplicara siempre y cuando un ECE intercambie información y exista una Guía de Intercambio de Información en Salud (GIIS).

En tanto no existan Unidades de Verificación (UV) y organismos de certificación (OC) acreditados y aprobados, la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información de Salud (DGIS) certifica que los productos cumplan con los requerimientos establecidos.

4.6.1.2. ¿Qué es un estándar y porque es necesario implementar estándares para la interoperabilidad de los sistemas de información en salud?

La Organización Internacional de Estándares (ISO) define un estándar, como un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que desarrolla para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o resultados, a fin de alcanzar un grado óptimo de orden en un contexto dado. Por ello, para llevar a cabo la interoperabilidad entre SIREs se establecieron estándares que proporcionan un lenguaje común y facilitan el intercambio de información sin depender de un solo proveedor de aplicaciones.

El comité Nacional de Estadística Vitales y de Salud de los Estados Unidos de América destaca las siguientes razones para la estandarización de los sistemas de información de salud:

1. Minimizar los costos de nuevas implementaciones, ya que las implementaciones tecnológicas no estandarizadas consumen mucho tiempo y dan como resultado una personalización costosa de las aplicaciones de software, con posibles problemas para el intercambio de información entre SIREs.
2. Reducir los errores médicos debido a la adecuada presentación de los datos, sin pérdida del significado y asegurando la consistencia de la información después del intercambio de información.
3. Mejorar la atención a la Salud.

En México, la interoperabilidad está basada en los estándares internacionales HL7 CDA, HL7 V3 RIM, perfiles IHE y XML. Sin embargo, los estándares (Documentos que contienen las especificaciones y procedimientos destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiables), no son excluyente, es decir, los estándares también pueden incluir referencia a otros estándares internacionales (para el intercambio de información al interior de su organización), códigos, especificaciones o manuales, entre otros, que mejor resuelvan sus necesidades para prestar dicho servicio.

4.6.2. ¿Cuál es el nuevo enfoque de la NOM-024-SSA3-2012?

La actualización de la norma regula el Intercambio de Información entre los SIRES. El nuevo enfoque está basado en:

1. Definición de datos mínimos para la identificación de personas
2. Guías de intercambio de información basados en estándares y para escenarios concretos
3. Seguridad de la información y protección de datos
4. Catálogos homologados

La modificación a la norma mencionada anteriormente no regula las funciones y funcionalidades de los ECE, sino regula el intercambio de información entre SIRES y cuando un ECE intercambie información.

4.6.2.1. ¿Cuáles son los datos mínimos solicitados para la identificación de personas?

Para poder brindar el servicio de atención médica profesional en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 por medio de apps médicas móviles correctamente, es necesario el registro de los individuos. El registro consistirá en la creación de un usuario y contraseña. Algunos datos personales enfocados en la autenticación del usuario para registrarse, acceder y recuperar su cuenta serán:

- Nombre completo
- Correo electrónico
- Contraseña

También debemos contemplar los datos mínimos necesarios para la identificación de personas que establece la NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud. A continuación, se muestra la tabla de datos mínimos para la identificación de personas.

Tabla No.7 Datos mínimos para la identificación de personas.

ATRIBUTO	DESCRIPCION	TIPO LONGITUD	Y	REQUERIDO	VALIDACION
CURP	Clave Única de Registro de Población, asignada por el RENAPO.	Alfanumérico (18)		SI	De acuerdo a los lineamientos del RENAPO.
PRIMER APELLIDO	Primer apellido asentado en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (50)		SI	Se debe evitar cualquier tipo de abreviaturas en un apellido o nombre compuesto. Esta información con fines de intercambio debe entregarse en mayúsculas. Como caracteres especiales solamente se deben enviar vocales mayúsculas con acento o con diéresis y apóstrofes.
SEGUNDO APELLIDO	Segundo apellido asentado en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (50)		NO	
NOMBRE	Nombre(s) asentado(s) en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (50)		SI	
FECNAC	Fecha de nacimiento asentada en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Númérico (8)		SI	La fecha de nacimiento debe tener un formato de 8 posiciones numéricas, asignadas en el orden siguiente [aaaammdd]: â Cuatro posiciones para el año. â Dos posiciones para el mes (del 01 al 12). â Dos posiciones para el día (del 01 al 31). Ejemplo para alguien nacido el 15 de agosto de 1994: 19940815
EDONAC	Clave de la entidad federativa en la que nació el beneficiario presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (2)		SI	El valor debe existir en el catálogo de claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En caso de que haya nacido en el extranjero se debe capturar la clave "NE" (Nacido en el Extranjero). En caso de que sea mexicano y se desconoce el estado de nacimiento del beneficiario, se debe capturar la clave "00" (no disponible).
SEXO	Sexo del beneficiario asentado en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfabético (1)		SI	Únicos valores posibles de acuerdo al catálogo de RENAPO: - M para Mujer - H para Hombre

Fuete: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro electrónico en Salud. Recuperado el 24 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No.8 Datos mínimos para la identificación de personas (continuación).

ATRIBUTO	DESCRIPCION	TIPO LONGITUD Y	REQUERIDO	VALIDACION
NACORIGEN	Nacionalidad del beneficiario asentada en el documento probatorio presentado ante el Prestador de Servicios de Salud.	Alfanumérico (3)	SI	El valor debe existir en el Catálogo de Nacionalidades de RENAPO. En caso de no ser conocida se debe capturar "NND" (Nacionalidad No Disponible).
FOLIO	Folio o número con el que cada institución identifica internamente a la persona.	Alfanumérico (18)	SI	Cada Prestador de Servicios de Salud define la estructura de este folio.
EDO	Clave de la entidad federativa de residencia.	Alfanumérico (2)	SI	El valor debe existir en el catálogo de claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En el caso de no existir información se debe capturar "00".
MUN	Clave del municipio de residencia.	Alfanumérico (3)	SI	El valor debe existir en el catálogo de claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En el caso de no existir información se debe capturar "000".
LOC	Clave de la localidad de residencia.	Alfanumérico (4)	SI	El valor debe existir en el catálogo de claves de entidades federativas, municipios y localidades del INEGI. En el caso de no existir información se debe capturar "0000".

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro electrónico en Salud. Recuperado el 24 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

4.6.2.2. ¿Cómo sé que una o más Guías de Intercambio de Información me aplican basadas en estándares y para escenarios concretos?

En base NOM-024-SSA3-2012, se han publicado manuales y guías para el Intercambio de Información entre Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIRES) de los prestadores de Salud, con estándares para lograr la interoperabilidad.

En México, los SIRES se certifican con base al alcance de guías de intercambio de información en Salud (GIIS) disponibles en [www.http://www.dgis.salud.gob.mx](http://www.dgis.salud.gob.mx) - Secretaría de Salud>DGIS>Intercambio de Información> Guías de Intercambio de Información.

Las guías de Intercambio de Información son documentos técnicos enfocados en lograr la Interoperabilidad Técnica e Interoperabilidad Semántica, están compuestos tanto en formatos de texto, diagramas, archivos anexos e incluyen en su contenido al menos:

- El alcance de tipos de sistemas, tipos de prestadores de Servicios de Salud y tipos de intercambio para los que aplica.
- El diccionario de variables, distinguiendo aquellas de tratamiento confidencial, catálogos y reglas de validación.
- La conformación del documento electrónico, mensaje de datos o servicio.
- El mecanismo de interconexión basado en estándares.
- Ejemplos, referencias y bibliografía.

Para la ejecución de esta fase debemos tomar en cuenta tanto la intensidad de uso del dispositivo móvil como obtención, flujo, tratamiento e intercambio de la información. Con el objeto de lograr el intercambio de información al interior y exterior de la organización de Salud, los prestadores de Servicios de Salud pueden considerar sobre qué guías de Intercambio de Información le aplique y cómo incorporarlas al Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud de la app.

Como parte de la redacción de cada una de las guías de intercambio de información, se encuentra el apartado “Alcance”, el cual establece aquellas personas, sistemas o dependencias obligadas a implementar dicha guía.

El prestador de Servicio de Salud o el desarrollador del SIRES deberá implementar como parte de su SIRES la interfaces, catálogos y reglas de negocio que le permitan cumplir con lo establecido en cada una de las guías.

La Dirección General de Información en Salud continuamente publica nuevas guías de Intercambio de Información por lo que se deberá consultar periódicamente el sitio web de la DGIS para conocer las nuevas publicaciones y determinar si existe una o más guías que le apliquen (el plazo de publicación es semestral).

Si el SIRES intercambia información, pero no existe ninguna guía de Intercambio de Información publicada para ese escenario, su propuesta para la generación de una nueva puede ser entregada a la DGIS, la cual, a su vez, evaluará la pertinencia de la elaboración y publicación de la misma.

Después de terminar de identificar las Guías de Intercambio de Información que aplican debemos comenzar la construcción de una matriz que se llevará a cabo como parte de la implementación del SIRES en el dispositivo médico móvil. En la siguiente, tabla se muestran las 12 guías publicadas hasta el momento por la DGIS, el alcance y si aplican o no aplica en este tipo de dispositivos médicos móviles basado en el contenido del alcance de cada una de las guías.

Tabla No 9. Guías de Intercambio de Información.

Guías de Intercambio de Información			
Nombre	ALCANCE	Intercambia información	Aplicación
Padrón General de Salud	La presente Guía de Intercambio de Información en Salud deberá ser implementada por todos aquellos Prestadores de Servicios de Salud del Sector Público que cuenten en su derechohabencia con afiliados beneficiarios de programas de Salud subsidiados por la Administración Pública Federal.	SI/No	Aplica / No aplica
Egresos Hospitalarios	La presente guía aplica para todas las Unidades Hospitalarias de segundo y tercer nivel del Sector (público y privado) que cuenten con un Sistema de Información de Registro Electrónico en Salud (SIRES) que contemplen servicios como admisión, urgencias, sala de cirugía (sala de labor, sala de expulsión), alojamiento conjunto, quirófano, sala de recuperación, terapia intermedia, terapia intensiva, hospitalización, servicio de corta estancia, entre otros y que generen información de la atención médica brindada de procedimientos médicos (diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos), lesiones, defunciones hospitalarias y atenciones obstétricas (aborto o parto: eutócico, distócico o cesárea).	SI/No	Aplica / No aplica
Nacimientos	La presente Guía de Intercambio de Información en Salud aplica a las 32 dependencias gubernamentales de Salud y en su conjunto a todo el Sector Salud, responsables de recolectar y reportar la información de nacimientos a la Secretaría de Salud Federal. Los tipos de Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud a los que les aplica la presente Guía de Intercambio de Información en Salud son aquellos que registren y estén obligados a reportar información relacionada a nacimientos de productos vivos de acuerdo a las disposiciones jurídicas vigentes. El escenario que abarca esta Guía de Intercambio de Información en Salud se refiere a la entrega y recepción de información de nacimientos de productos vivos en las Secretarías de Salud Estatales y la Secretaría de Salud Federal.	SI/No	Aplica / No aplica
Padrón de Profesionales de la Salud	La presente Guía de Intercambio de Información en Salud aplica a los Prestadores de Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud obligados a reportar información relacionada a profesionales de la Salud de acuerdo a las disposiciones jurídicas vigentes. Los tipos de SIRES a los que les aplica la presente Guía de Intercambio de Información en Salud es de manera indistinta para aquellos que recopilen y/o reporten esta información (clínico, estadístico, nominal, afiliación, etc.), ya que los datos solicitados por el Padrón de Profesionales de Salud son del tipo nominal, con el objetivo de tener información de identificación de personas.	SI/No	Aplica / No aplica
Elaboración de Resumen Clínico	La presente Guía de Intercambio de Información aplica a todos los prestadores de servicios de Salud del Sector Salud en México, tanto públicos, privados y sociales, en todos sus niveles.	SI/No	Aplica / No aplica

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro electrónico en Salud. Recuperado el 24 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No 10. Guías de Intercambio de Información (continuación).

Guías de Intercambio de Información			
ALCANCE	Intercambia información	Aplicación	Aplica / No aplica
Sistema de Gestión de Seguridad de la Información en Salud	Esta guía es de uso obligatorio para todos aquellos Prestadores de Servicios de Salud del Sector (público, privado y social), custodios de información en Salud que implementen Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs).	SI/No	Aplica / No aplica
Defunciones: Mortalidad General	La presente Guía de Intercambio de Información en Salud aplica a todo el Sector Salud, en los diferentes niveles técnico-administrativos en que están conformados, los cuales contemplan o tengan SIREs involucrados en la recolección, integración, validación y difusión de la información de defunciones a la Secretaría de Salud. Los cuales se ven obligados a dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas vigentes para garantizar el envío íntegro de la información a los Servicios Estatales de Salud y/o a la Secretaría de Salud Federal.	SI/No	Aplica / No aplica
Defunciones: Muertes Fetales	La presente Guía de Intercambio de Información en Salud aplica a todo el Sector Salud, en los diferentes niveles técnico-administrativos en que están conformados, mismos que contemplan o tengan SIREs involucrados en la recolección, integración, validación y difusión de la información de defunciones a la Secretaría de Salud, específicamente la mortalidad fetal. Los cuales se ven obligados a dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas vigentes para garantizar el envío íntegro de la información a los Servicios Estatales de Salud y/o a la Secretaría de Salud Federal.	SI/No	Aplica / No aplica
Sistema Nominal de Información en Crónicas	La presente Guía de Intercambio de Información aplica a los Servicios de Salud de las 32 entidades federativas de la Secretaría de Salud, encargadas de recolectar y reportar la información nominal de la atención de enfermedades crónicas en los establecimientos de Salud, independientemente de su tipología y nivel de atención, que llevan a cabo el control y seguimiento de personas que padecen enfermedades crónicas. Los tipos de SIREs a los que les aplica la presente guía son aquellos que acopien información nominal para llevar a cabo el control y seguimiento de personas que padecen enfermedades crónicas y estén obligados de acuerdo a las disposiciones jurídicas vigentes a reportar dicha información.	SI/No	Aplica / No aplica
Subsistema de Prestación de Servicios	Aplica para todos los establecimientos de Salud que presten servicio de consulta externa al paciente independientemente del Tipo, Tipología y/o Subtipología y que cuenten con un SIREs que contemplan servicios de consulta externa y que generen información de la atención médica brindada.	SI/No	Aplica / No aplica

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro electrónico en Salud. Recuperado el 24 de marzo de 2020 de http://www.dgjis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Si el SIREs no intercambia información de acuerdo a lo establecido en al menos una Guía de intercambio de información, la norma no le aplica.

4.6.2.3. ¿Cuáles son las consideraciones de seguridad de la información?

La guía para implementar el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI) está basado en el estándar internacional ISO 27799 y solo se aplica a prestadores de servicio de Salud que utilizan o implementan SIREs en sitio.

El SIREs debe:

- I) Implementar un sistema de Gestión de Seguridad de la Información
- II) Registrar y resguardar la información derivada de la prestación de servicios de salud en forma de documentos electrónicos estructurados e inalterables.
- III) Permitir la firma electrónica avanzada del profesional de la salud
- IV) Autenticar a los usuarios, organizaciones y dispositivos como mínimo por nombre de usuario y una contraseña.
- V) Implementar mecanismos de autorización basada en roles
- VI) Implementar mecanismos de autenticación, de cifrado y de firma electrónica avanzada de acuerdo a las disposiciones jurídicas y guía aplicables.
- VII) Permitir la exportación de la información del paciente de acuerdo a las disposiciones jurídicas de transparencia y protección de datos personales.
- VIII) Implementar controles sobre los consentimientos del titular de la información o quienes tengan facultad legal para decidir por la persona, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia y protección de datos personales.

4.6.2.4. ¿Cuáles son los 16 catálogos estadísticos y médicos?

La NOM-024-SSA3-2012 establece que los SIREs deben utilizar los catálogos fundamentales para lograr la interoperabilidad semántica de la información en Salud. A continuación, se muestran una lista de catálogos médicos y estadísticos:

1. Catálogos médicos

Tabla No.11 Catalogo médico.

NOMBRE	PROPOSITO
Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, versión oficial vigente (CIE-10).	Registrar diagnósticos, causas de defunción, motivos de consulta, afecciones.
Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), Versión Oficial Vigente.	Registrar información sobre niveles de funcionamiento y estados de salud.
Clasificación Estadística Internacional de Procedimientos de la Codificación Clínica, versión oficial vigente para procedimientos (CIE-9-MC, CAPÍTULO DE PROCEDIMIENTOS).	Registrar procedimientos diagnósticos y terapéuticos realizados.

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro electrónico en Salud. Recuperado el 24 de marzo de 2020 de http://www.dgjs.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

2. Catálogos estadísticos

Tabla No.12 Catalogo estadístico.

NOMBRE	PROPOSITO
Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES).	Identificación de establecimientos. Determinación de la institución a la que pertenece el establecimiento (a partir de caracteres 1 a 5 de la clave CLUES).
Código Postal.	Registrar en el domicilio del paciente y eventos relacionados con la Salud.
Catálogo de Claves de Entidades Federativas.	Ubicar cualquier referencia geográfica en los sistemas.
Clasificación Mexicana De Programas De Estudio Por Campos De Formación Académica.	Identificar a los recursos humanos para la salud según tipo, por tipo de formación y área de especialidad.
Clasificación De Lenguas Indígenas.	Registrar la lengua indígena.
Catálogo de Claves de Localidades.	Ubicar cualquier referencia geográfica en los sistemas.
Catálogo de Claves de Municipios.	Ubicar cualquier referencia geográfica en los sistemas.
NACIONALIDADES.	Registrar información sobre la nacionalidad del individuo.
Clasificación de Religiones.	Registrar la religión del paciente solamente si la institución así lo requiere.

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro electrónico en Salud. Recuperado el 24 de marzo de 2020 de http://www.dgjs.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

4.6.3. ¿Cuál es la relevancia de un identificador único global en la app médica móvil para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2?

Un OID es un identificador único global cuyo valor es creado por una autoridad registradora de acuerdo con la serie de estándares ISO 9834. Una unidad de registro no es más que una entidad a la cual se le ha asignado la responsabilidad de crear OIDs. Hay varias formas de que este identificador pueda representarse, la organización internacional HL7 ha elegido representar los OIDs de una forma tal que, el OID conste sólo de números y puntos, por ejemplo: 2.16.840.1.113883.3.1. En la práctica, un OID simplemente es un identificador único de objetos, que contiene una serie de reglas mínimas acerca de su creación y manejo.

Los OIDs son utilizados en documentos electrónicos estructurados y mensajería en el ámbito de la Salud, lo anterior para agregar unicidad global a los identificadores utilizados dentro de cada uno de estos artefactos. En este contexto, los OIDs son utilizados para identificar diferentes categorías de objetos:

Entidades y Roles.

- Personas, profesiones, pacientes, organizaciones, centros de atención, áreas de servicios, países, dispositivos, sistemas, muestras, etc.

Procesos.

- Asistencia, orden médica/enfermería, solicitudes de exploración, informes, prescripciones farmacéuticas, etc.

Vocabularios.

- Locales (datos específicos, nomenclaturas propias, etc.).
- Nacionales (datos demográficos, nomenclaturas territoriales, etc.).
- Internacionales (SNOMED CT, CIE9-MC, CIE10, LOINC, etc.).

La presente Guía aborda el tema de asignación de un identificador OID único a un objeto OID (Objectidentifier) o artefacto de Intercambio de Información en el ámbito de la Salud en México, describiendo primeramente la forma en la que los prestadores de Servicios de Salud y desarrolladores de software de Salud, pueden adquirir un OID y utilizarlo como raíz, a partir del cual, podrán administrar y crecer su estructura de identificadores de manera interna.

En segundo lugar, se describe la forma en que cada OID puede ser utilizado para generar nuevos OIDs, mismos que se pueden utilizar para etiquetar los diferentes sistemas, aplicaciones, documentos clínicos, mensajes, etc. producidos por cada prestador de Servicios de Salud.

De acuerdo al alcance de la guía, el dispositivo médico móvil será capaz de generar el expediente clínico electrónico. Por lo cual, a través de la DGIS se realizará el siguiente proceso que consta de 3 etapas.

A. Solicitud

Los prestadores de Servicios de Salud y desarrolladores de software de Salud solicitarán a la DGIS la asignación de un único OID para identificar la categoría de objeto con el nombre de resumen clínico. El resumen clínico es un documento elaborado por un médico, en el cual, se registran los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico.

Deberá tener como mínimo:

- Padecimiento actual.
- Diagnósticos.
- Tratamientos.
- Evolución.
- Pronóstico.
- Estudios de Laboratorio y Gabinete.

Existen dos razones principales por las cuales, un prestador de Servicios de Salud u organización desarrolladora de software en Salud en su calidad de solicitante debe pedir a la DGIS la asignación de un OID:

- Solicitar un OID que sea de dominio público. Un ejemplo de esta situación, es la solicitud del registro de un OID para la credencial de elector, el cual es un documento de identificación a nivel nacional.
- Utilizar un OID como un Namespace para identificadores propios del prestador de Servicios de Salud.

En el segundo caso, cada solicitante a partir del OID que la DGIS le asigne, debe generar su propia estrategia de implementación de OIDs en su organización, debiendo observar las recomendaciones de esta Guía de Intercambio de Información y mejores prácticas establecidas por los estándares en la generación de OIDs.

B. Registro

Todo solicitante de un OID, deberá tramitar su petición a la DGIS enviando un correo electrónico, a oid@Salud.gob.mx, con el asunto "REGISTRO DE OID", la información que deberá contener el correo electrónico es:

Del solicitante:

- Nombre del solicitante
- Primer apellido del solicitante
- Segundo apellido del solicitante*
- Correo electrónico del solicitante
- Teléfono con lada
- Dirección del solicitante

De la organización solicitante:

- Nombre de la organización que representa y que será responsable del OID
- Teléfono de la organización que representa y que será responsable del OID
- Correo electrónico de la organización que representa y que será responsable del OID
- Dirección de la organización que representa y que será responsable del OID
- Página de internet de la organización que representa y que será responsable del OID
- Página de internet donde la persona/organización solicitante publicará sus OID
- OID de la organización que representa y que será responsable del OID por asignar

Del OID:

- Nombre completo del objeto al que se le asignará el OID
- Nombre corto deseado para el OID
- Descripción amplia del objeto a identificar, propósito y uso del OID. Es deseable que la descripción se plasme en inglés y español

Notas importantes:

- Los datos marcados con * son deseables mas no obligatorios
- La fecha de solicitud se considerará a partir de la recepción del correo

- Una vez que la DGIS determine que la solicitud de OID es válida, procederá a su respectiva generación y publicación en la página de internet de la DGIS. Así mismo, se enviará un correo electrónico al solicitante, notificando el resultado de su petición

- En caso que la petición no proceda, se notificará por el mismo medio al solicitante los motivos por los cuales la solicitud fue rechazada. De poder ser solventados los hallazgos de la petición, el solicitante podrá hacer una nueva solicitud con las correcciones que correspondan mediante correo electrónico.

C. Manejo

A continuación, se presentan una serie de criterios para el uso de OIDs al interior de las organizaciones de los prestadores de Servicios de Salud.

D. Recomendaciones

Las siguientes recomendaciones se consideran pertinentes para el caso en el que el Prestador de Servicios de Salud u organización desarrolladora de software en Salud cumple o identifica que le son aplicables los siguientes criterios y características planteados.

I. ORGANIZACIONES PEQUEÑAS Y MEDIANAS

- La organización utiliza entre sus diferentes áreas, servicios y lugares el mismo identificador único para los pacientes, debiendo ser la CURP, número de seguridad social, RFC o identificador único local e interno.

- La organización hace uso de un único SIRES (pudiendo ser este un ECE) en diferentes instancias, lugares o servicios.

- La organización utiliza el mismo identificador para el personal que labora en ella, independientemente de su adscripción.

- Existe un número reducido y manejable de ubicaciones/áreas/servicios dentro de la organización y existe una forma de identificar de manera única cada una de ellas dentro de la organización.

- Hay un número manejable de entidades o dependencias que la organización maneja o administra y existe una forma única de identificarlas.

- La organización genera procesos asistenciales a Pacientes que generan registros longitudinales (expedientes clínicos, por ejemplo).

- Administra cada registro longitudinal desde su apertura hasta el cierre, cuidando la trazabilidad de las actividades que genera el propio proceso y las relaciones con otros procesos del expediente clínico del Paciente.

II. ORGANIZACIONES GRANDES

La solución recomendada para administrar OIDs dentro de organizaciones grandes o con potencial de expansión es iniciar con un OID raíz para esa organización y generar a partir del mismo árbol jerárquico un OID particular.

El primer nivel del árbol jerárquico sugerido previamente debe coincidir con el identificador del sistema, el segundo nivel obedecerá al identificador del lugar o servicio dentro de la organización y el tercer nivel debe enfocarse en la asignación de las diferentes categorías de OIDs (1. Documentos, 2. Pacientes, etc.).

En algunos casos puede ser necesaria la adición de más niveles para la administración de OIDs dentro de una organización, lo que afecta la estructura propuesta previamente, sin embargo, cada organización debe proponer su propia estrategia de manejo e implementación de OIDs tomando como referencia lo mencionado anteriormente.

Es importante reiterar que los OIDs no se deben implementar con la pretensión de representar la estructura de la organización, ya que estas estructuras no necesariamente son estables y persistentes. La manera más eficaz de desplegar los OIDs es establecer una estructura operacional orientada a procesos e indicar todas aquellas entidades que participan en cada proceso y que requieren un identificador OID asignado.

4.6.4. ¿Cuáles el procedimiento de certificación del SIREs de la NOM-024-SSA3-2012?

4.6.4.1. Solicitud

El formato de solicitud de certificación se encuentra en el paquete informativo que proporciona la DGIS, mismo que debe entregarse a esta Dirección General acompañado por un oficio dirigido al titular de la DGIS y la documentación requerida para el caso (también mencionada en el paquete informativo).

Previamente a la solicitud, el interesado deberá solicitar a la DGIS el paquete informativo, el cual contiene:

- Formato de solicitud de Certificado de la norma
- Listado de temas a verificar
- Proceso de auditoría
- Documentación e información relevante para efectos de la Certificación

No existe un formato predefinido para la solicitud de paquete informativo, sin embargo, la solicitud de paquete informativo debe dirigirse al titular de la DGIS, contener el nombre completo del remitente y el domicilio del mismo en México, ya que la DGIS responde a este mediante oficio.

La implementación de las guías de Intercambio de Información deberá realizarla el personal de los Prestadores de Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud de México y desarrolladores de software de Salud que utilicen o deseen implementar Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud.

Dicha persona deberá estar completamente consciente de la importancia del listado de temas a verificar que integra el paquete informativo previamente solicitado a la DGIS, por tanto, debe conocer los cuatro aspectos de evaluación de la NOM-024-SSA3-2012 y revisar el contenido de la misma para el proceso de certificación. La persona a cargo de la implementación debe ser una persona con conocimientos técnicos en tecnologías de la información.

Cuando el desarrollador del SIREs o el prestador del Servicio de Salud hayan implementado la totalidad de interfaces, reglas de negocio, catálogos, datos mínimos y sistemas de gestión de seguridad de la información requeridos en la NOM-024-SSA3-2012 y cada una de las guías de Intercambio de Información que le apliquen, podrá enviar la solicitud de certificación junto con la integración de la documentación requerida para el caso (también mencionada en el paquete informativo solicitado). La DGIS revisará la documentación presentada y en caso de detectar deficiencia en la misma, devolverá al interesado la solicitud y sus anexos, junto con una constancia en la que se indiquen las observaciones.

De acuerdo con el numeral 7.3.3.4 de la NOM-024-SSA3-2012 el plazo máximo para recibir respuesta a la solicitud de certificación es de 60 días hábiles, contados a partir de que se haya presentado la solicitud de forma completa. Una vez cubierto lo anterior, la DGIS o en su momento las unidades de verificación y organismos de certificación, notificarán por escrito al solicitante la fecha programada para llevar a cabo los trabajos de verificación. Lo anterior puede variar dependiendo de la disponibilidad de las instalaciones y equipo auditor de la DGIS.

4.6.4.2. Verificación

El solicitante deberá presentarse en las instalaciones de la DGIS con el equipo de cómputo, conexiones de red y eléctricas suficientes para poder generar las condiciones necesarias para que el equipo auditor de la DGIS pueda llevar a cabo los trabajos de verificación.

La verificación de los SIREs consiste en cuatro aspectos básicos.

El SIREs debe:

- I) Demostrar la capacidad de intercambiar información de acuerdo a cada una de las guías que le apliquen y de acuerdo a su alcance elegido.

- II) Utilizar los 16 catálogos fundamentales
- III) Registrar los datos mínimos requeridos para identificación de las personas
- IV) Implementar las consideraciones de seguridad para el manejo de la información

El tiempo dedicado a los trabajos de verificación depende del alcance de la solicitud de certificación, ya que entre más Guías de Intercambio de Información se verifiquen, es mayor el tiempo que se dedica.

Si como resultado de la verificación el SIRES no cumple con la NOM-024-SSA3-2012. Tiene 60 días hábiles para realizar las correcciones necesarias contadas a partir de la fecha de inicio de la primera verificación. En caso de no hacerlo en el tiempo establecido, podrá iniciar un nuevo proceso, para lo cual deberá solicitar nuevamente el paquete informativo y elaborar una nueva solicitud de certificación.

4.6.4.3. Certificación

La DGIS realizará el proceso de certificación. La vigencia es de dos años y queda sujeta a las verificaciones correspondientes por parte de la DGIS, así como a la evaluación del sistema en el supuesto de que se le realicen modificaciones.

4.6.4.4. Conclusión

Recibir respuesta de la certificación

4.6.5. ¿Por qué es importante implementar un SIRES en la atención médica en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2?

Los profesionales y proveedores de atención médica utilizan sistemas de información de salud centrados en el cuidado de la salud de las personas. El sistema de información de salud debe ser un recurso de la organización que permite procesar e intercambiar información útil para la toma de decisiones sobre la operación y control de los servicios, esto con la finalidad de proporcionar una atención de calidad centrada en el paciente.

Es necesario considerar que para lograr la integración de acciones que permite otorgar continuidad a la atención médica, será importante la certificación por parte de personas físicas o morales que desarrollen, distribuyan y/o comercialicen, así como de las instituciones y organizaciones de salud que los utilicen.

Es muy importante responder la pregunta ¿Cuál es la intención de uso de la app médica móvil?, debido a que uno de los puntos importantes es validar que la norma mencionada anteriormente le aplique a la app médica móvil. Si nuestra intención de uso está siendo reflejada en una situación de Salud, por ejemplo: uso de ECE, entonces vamos a requerir revisar las guías de intercambio de información basadas en estándares y para escenarios concretos. La importancia de cumplir con la certificación es cubrir un requisito necesario para la comercialización, es decir, si no se cumple con este requisito, la comercialización se va a ver detenida o limitada.

La descripción de la app médica móvil tiene la finalidad conocer las funciones, la manera en que se encuentra estructurada y la forma de operación, así como los componentes esenciales de un sistema de información de salud y cualquier otro aspecto relevante. Con la información recopilada en la descripción de la app médica móvil, estaremos en posición para comprender los componentes del sistema de información.

De acuerdo a la intención de uso, es importante identificar las subfunciones o a las secuencias de actividades y condiciones, es decir el “como” se compilan, administran y analizan los datos de salud. En este punto se consideran los 3 componentes de Salud Digital: telemedicina, Expediente Clínico Electrónico y receta/prescripción electrónica

Los antecedentes clínicos se pueden obtener previo a la atención médica o durante la teleconsulta y esta información forma parte del ECE. Una vez concluida la atención médica, se debe elaborar el registro del servicio de consulta proporcionado, en base al formato de ECE establecido en el SIREs.

Es necesario identificar de dónde se obtienen los datos de Salud, es decir, si los datos se obtienen de manera directa del titular de la información, o bien, de manera indirecta, como podría ser a través del intercambio de información. Asimismo, será importante que se identifiquen los medios por los cuales se obtiene la información de Salud en cada subfunción: puede estar basado en registros electrónicos, verbales o cualquier otra tecnología. El desarrollador de la app médica móvil también deberá identificar con claridad con qué fin transfieren los datos personales y a quién los comunica.

Por otro lado, como se mencionó anteriormente los SIREs deben implementar un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI). Los controles deben seleccionarse como parte de este proceso en la medida en que sirvan para satisfacer los requerimientos sobre cómo asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información. El término control significa gestionar el riesgo, incluyendo políticas, procedimientos directrices, prácticas o estructuras organizacionales, las cuales pueden ser de carácter administrativo, técnico, de gestión o legal. Los controles no son exhaustivos, por lo que pueden seleccionarse otros controles adicionales.

Una propuesta para poner alternativas y elegir los controles pertinentes dependiendo de las necesidades actuales del dispositivo médico móvil, pueden ser los siguientes (tomando en cuenta que es adaptable y que estas se pueden alinear a estándares internacionales):

- ❖ Control de acceso
- ❖ Auto registro de parámetros
- ❖ Expediente Médico electrónico
- ❖ Receta médica electrónica
- ❖ Compra de medicamentos
- ❖ Tratamiento de la información
 - Almacenamiento de la información
 - Procesamiento correcto
 - Seguridad de la aplicación
- ❖ Protección de datos personales
- ❖ Transferencia de datos personales
 - Autoridades mexicanas competentes en materia de Salud y otras que lo soliciten
 - Médicos
 - Proveedores

Hay que estar conscientes de que las apps médicas móviles cambian con el tiempo, así como sus funciones e intereses por lo cual no podemos aseverar que el uso de apps médicas móviles que se desarrollan y funcionan al día de hoy nos funcionarían el día de mañana, sino que la app tendrá un ciclo con un periodo indefinido, y que deberán adaptarse a la nueva normativa nacional en un futuro.

5. ANÁLISIS DE RESULTADOS

La DM es un padecimiento en el cual la glucosa en sangre se encuentra en niveles elevados. Existen dos factores para desarrollar DM la obesidad y el sobrepeso. El incremento de diagnósticos con este padecimiento se debe a un cambio en el estilo de vida como el aumento del sedentarismo y aumento en el consumo de azúcares o productos procesados. En México, la DM2 es la más frecuente y considerada una enfermedad de alto costo para el sector público. También debemos considerar que la OMS predice que para el año 2030 la DM será la séptima causa de muerte.

El INSABI tiene como finalidad proveer de servicio de atención médica universal. De acuerdo con la investigación, para brindar un servicio de atención médica universal no solo se necesita de la participación del sector público, sino también del sector privado, principalmente de sistemas de información eficientes y tecnologías de la comunicación. Aunque la Secretaría de Salud instauró un observatorio que genera información todos los días para la toma de decisiones en el combate a la obesidad y a la DM, cada año se siguen sumando más personas diagnosticadas con diabetes en las 3 principales instituciones de Salud Pública en México (ver capítulo 1 apartado 1.1).

La importancia de prevenir, diagnosticar oportunamente y dar seguimiento a este padecimiento se debe al incremento de personas que son diagnosticadas con DM2. Tan solo en 2018, el IMSS reportó en promedio 15 nuevos diagnósticos cada hora en las Unidades Familiares. Las personas que padecen diabetes acuden con mayor frecuencia a consulta, reciben más medicación y tienen mayor probabilidad de ingresar a los servicios de urgencia. Las personas que son diagnosticadas con DM2 tienen múltiples complicaciones, en el desarrollo de otra enfermedad como la hipertensión o pueden afectar algún órgano como el riñón (por la cantidad de glucosa filtrada en sangre).

La DM2 es una de las enfermedades que se puede prevenir y diagnosticar oportunamente de forma remota o a distancia con el uso de tecnologías como son los dispositivos médicos como apps médicas móviles. Un dispositivo médico es un producto sanitario de uso en Salud. La industria de los dispositivos médicos es la industria de salud más grande a nivel mundial. Esta industria está impulsada por la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías. Existe una multitud y diversos tipos de dispositivo médico que van desde un abate lenguas hasta un marca pasos. Cada año se incorporan nuevos productos que se encuentran en una frontera regulatoria, en saber si son o no son dispositivos médicos.

Por otro lado, el software médico y las apps móviles son consideradas dispositivo médicos por la FDA (por sus siglas en inglés). La Food and Drug Administration (FDA) es la agencia de los Estados Unidos encargada de regular los medicamentos, alimentos, productos biológicos, derivados de sangre y aparatos médicos.

En México, la situación cambia. La regulación sanitaria definida como el conjunto de acciones preventivas para proteger la salud, está a cargo de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS). Esta autoridad sanitaria considera únicamente la app móvil en Salud como dispositivo médico cuando se encuentra enlazado a un dispositivo médico físico, es decir, cuando hablamos de un dispositivo de dosificación de insulina que genera graficas de control y esta se puede visualizar a través de un teléfono o tablet. En este caso, el software médico o aplicación móvil en Salud podrá ser considerado dispositivo médico. De manera independiente la regulación no considera al software de uso médico o aplicación móvil como dispositivo médico.

Cuando hablamos de atención a distancia o de forma remota con el uso de tecnología estamos definiendo el termino Salud Digital. La salud digital es el uso de tecnologías de la comunicación en apoyo a la salud. La salud digital se caracteriza por ser una tecnología móvil, a este término se le denomina mHealth. La salud móvil o mHealth puede contribuir a lograr la cobertura de salud a nivel global, ser accesible a comunidades remotas o poblaciones con déficit en los servicios de Salud.

Existen diversas barreras para la adopción de Salud Digital en México.

- Intereses contrarios a la implementación principalmente la resistencia al uso de nuevas tecnologías
- Costo de implementación principalmente la falta de infraestructura (podemos colocar sistemas de internet en poblaciones remotas y brindar un servicio a distancia pero que va a suceder con la información adquirida del paciente, nos tenemos que hacer ciertas preguntas como por ejemplo: ¿Quién es el dueño del dato o de la información? ¿Dónde se va a almacenar la información del paciente? ¿Qué finalidad aparte de la atención médica puede tener esta información? ¿La información será resguardada de forma segura? Etc.)
- Preparación del personal
- Pero sobre todo lo que más preocupa al utilizar este tipo de tecnologías es la seguridad y privacidad del dato.

Existen 3 componentes en Salud Digital (ver Capitulo 3):

- Telemedicina
- Expedientes clínicos
- Recetas/prescripción médica

En México, no existe normativa específica en telemedicina. Sin embargo, para poder brindar un servicio de atención médica a distancia o de forma remota es necesario conocer la historia clínica del paciente, así mismo colocar los nuevos datos obtenidos de este dentro de un formato denominado Expediente Clínico Electrónico (ECE).

En el caso de la receta o prescripción electrónica, esta únicamente aplica a cierta clasificación de medicamentos. Los medicamentos de libre venta son exentos de este uso.

A medida que las apps móviles se vuelven más fáciles de usar y con múltiples funciones, se desarrollan más apps en salud más eficientes y salen al mercado en las principales apps stores. De acuerdo al estudio reportado por la App Developer Economics 2016 tan solo en ese año se reportaron 259,000 apps en salud a nivel mundial.

Pero entonces que es una app médica móvil, una app médica móvil será aquella aplicación o algoritmo ejecutado en un dispositivo móvil (celular, tableta o laptop) que nos ayudará en una actividad específica, que va desde monitorizar la glucosa hasta la monitorización de presión arterial. Sin embargo, una de las funciones que más interesa en el combate a la DM2, es que estas tecnologías ayuden en la toma de decisiones para el tratamiento del paciente.

Se debe comentar que no todas las apps móviles en Salud son consideradas dispositivos médicos de acuerdo con la regulación internacional. Las apps móviles en Salud son catalogadas dispositivo médico solo cuando son usadas en la toma de decisiones por el médico o prestador de servicio (Farmacia, Laboratorio u Hospital), en los cuales la información se encuentra fragmentada en cada uno de los servidores. Si el prestador de atención médica utiliza la información almacenada en el ECE del servidor para la toma de decisiones en el tratamiento médico estamos hablando de que la app móvil en Salud, es considerada un dispositivo médico. Cabe recalcar que las apps móviles en Salud como la calculadora calórica o registro de peso no son consideradas dispositivos médicos porque no tienen un impacto en la decisión clínica, aun que son usadas en salud.

El uso de tecnología en el combate a la DM2 tiene un efecto positivo sobre todo en el control metabólico, al menos a corto plazo. Estas tecnologías nos permiten tener información en tiempo real para el tratamiento de enfermedades crónicas como la: DM2, es decir, el médico puede tomar decisiones con más información y en un menor tiempo en comparación con la atención tradicional.

Entonces ¿Una app médica móvil es o no un dispositivo médico? como se comento anteriormente la agencia del Gobierno de los Estados Unidos si considera este tipo de apps móviles en salud como un dispositivo médico.

Actualmente, la FDA regula las apps que son catalogadas como dispositivos médicos, establece el nivel de normatividad, clasifica a las aplicaciones de acuerdo a la intención de uso y pone especial atención en aquellas que presentan un mayor riesgo para los pacientes sino funcionan según lo previsto.

En México, las apps médicas móviles no son consideradas dispositivo médico. La principal problemática en cuanto al uso de estas tecnologías es la transferencia de información. Los retos más importantes son:

- Garantizar un funcionamiento correcto
- Evitar posibles daños a los pacientes
- Evitar diagnósticos erróneos
- Inadecuada utilización del dispositivos móvil
- Envío erróneo de datos al médico

Como ya se menciona anteriormente, para poder llevar un servicio de atención médica a distancia necesitamos de dispositivos móviles como las apps médicas móviles que hagan posible la interacción de forma remota. Sin embargo, estas apps médicas móviles necesitan incorporar un Sistema de información de registro electrónico en Salud o también llamado SIREs.

La Secretaría de Salud a partir de la Dirección General de Información en Salud establece las estrategias para el uso del ECE y certifica el cumplimiento de la NOM-024-SSA3-2012. Sistemas de Información de Registro Electrónico en Salud. Intercambio de información.

La importancia de emitir una guía informativa radica en que actualmente se genera información de los componentes de Salud Digital sin regulación clara y específica. A corto plazo, este tipo de tecnologías tendrá una serie de problemas a enfrentar en su comercialización.

Al día de la investigación, únicamente había 21 SIREs certificados, de los 4 se encuentran sin vigencia y 11 vigentes con prórroga. De acuerdo a una de las firmas más importantes en México que maneja información en tiempo real (AppFlyer) revelo un crecimiento de 260% en instalaciones no orgánicas, es decir, sin publicidad de apps móviles en Salud y un incremento del 92% en sus ingresos entre el 10 y 23 de marzo de 2020, esto puede deberse a la pandemia que vivimos hoy en día y por la cual diversos servicios de salud fueron restringidos, lo que obligó a los pacientes a buscar alternativas.

Que va a suceder si la demanda de este tipo de servicios de atención médica a distancia a través de apps médicas móviles incrementa, estas apps móviles pueden incorporar más funciones, como el uso del ECE para el apoyo en la decisión clínica. A continuación, se muestran los datos de los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012.

Tabla No.13 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012.

Razón Social	SIREs	Vigencia	Alcance	Estatus
Lumedhealth, S.A.P.I. de C.V.	Lumed, versión 2.0	Inicio 28/02/2020 Fin 27/02/2022	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud Elaboración de Resumen Clínico Solicitud, Registro y Manejo de OID Reporte de Información al Subsistema de Prestación de Servicios – Consulta Externa. 	VIGENTE
Futuredocs, S. de R.L. de C.V.	Consultorio Móvil, versión 1.0	Inicio 24/02/2020 Fin 23/02/2022	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud Elaboración de Resumen Clínico Solicitud, Registro y Manejo de OID Reporte de Información al Subsistema de Prestación de Servicios – Consulta Externa. 	VIGENTE
Equiver, S.A. de C.V.	SIDECAM Sistema de Detección de Cáncer en la Mujer, versión 1.0	Inicio 22/12/2019 Fin 21/12/2021	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información de Beneficiarios al Padrón General de Salud Reporte de información al Padrón de Profesionales de la Salud Solicitud, Registro y Manejo de OID 	VIGENTE
SAP México, S.A. de C.V.	SAP ERP-ISH, versión 6.0	Inicio 19/11/2019 Fin 18/11/2021	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información de Beneficiarios al Padrón General de Salud Reporte de Información de Egresos Hospitalarios Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos Reporte de información al Padrón de Profesionales de la Salud Solicitud, Registro y Manejo de OID Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Mortalidad General * Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Muertes Fetales * 	VIGENTE
Secretaría de la Defensa Nacional	Sistema Digital de Sanidad, Versión 1.0	Inicio 05/11/2019 Fin 04/11/2021	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información de Beneficiarios al Padrón General de Salud Reporte de Información de Egresos Hospitalarios Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos Reporte de información al Padrón de Profesionales de la Salud Elaboración de Resumen Clínico Solicitud, Registro y Manejo de OID Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Mortalidad General * Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Muertes Fetales * Reporte de Información al Sistema Nominal de Información en Crónicas Reporte de Información al Subsistema de Prestación de Servicios – Consulta Externa. 	VIGENTE

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIREs Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No.14 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 1).

No.	Razón Social	SIREs	Vigencia	Alcance	Estatus
6	Secretaría de Marina Armada de México	Sistema de Control Hospitalario (SICOHOSP), versión 3.2	Inicio 15/10/2019 Fin 14/10/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información de Egresos Hospitalarios • Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos • Elaboración de Resumen Clínico • Solicitud, Registro y Manejo de OID • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Mortalidad General • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Muertes Fetales • Reporte de Información al Sistema Nominal de Información en Crónicas • Reporte de Información al Subsistema de Prestación de Servicios – Consulta Externa. 	VIGENTE
7	Hi Doc Solutions, S.A. de C.V.	Hi Doc, versión 4.0	Inicio 29/08/2019 Fin 28/08/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resumen Clínico. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. • Reporte de Información al Subsistema de Prestación de Servicios – Consulta Externa. 	SIN VIGENCIA
8	Philips México Commercial, S.A. de C.V.	Tasy, versión 3.02	Inicio 13/08/2019 Fin 12/08/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón General de Salud • Reporte de Información de Egresos Hospitalarios • Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos • Elaboración de Resumen Clínico • Solicitud, Registro y Manejo de OID • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Mortalidad General • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones – Muertes Fetales • Reporte de Información al Sistema Nominal de Información en Crónicas 	VIGENCIA CON PRÓRROGA

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIREs Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No.15 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 2).

No.	Razón Social	SIREs	Vigencia	Alcance	Estatus
9	CYNTAR, S.C.	OCC Digitrack, versión 1.0	Inicio 15/04/2019 Fin 14/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información al Subsistema Automatizado de Egresos Hospitalarios. Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. Elaboración de Resúmenes Clínicos. Solicitud, Registro y Manejo de OID. 	SIN VIGENCIA
10	Teléfonos de México, S.A.B. de C.V.	Sistema de Información Médica de Atención Primaria (SIMAP), versión 3.0.0	Inicio 15/03/2019 Fin 14/03/2021	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información al Padrón General de Salud. Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. Elaboración de Resúmenes Clínicos. Solicitud, Registro y Manejo de OID. Reporte de Información al Sistema Nominal sobre Información en Crónicas. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA
11	Solera Technology Holdings, S. de R.L. de C.V	Gestor de Transacciones Médicas GTM (AudaMedic 3.2)	Inicio 28/12/2018 Fin 27/12/2020	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información al Padrón General de Salud. Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. Solicitud, Registro y Manejo de OID. 	SIN VIGENCIA
12	INDRA Sistemas México, S.A. de C.V.	MyMed Health Network, versión 7.12.1	Inicio 21/12/2018 Fin 20/12/2020	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Información al Subsistema Automatizado de Egresos Hospitalarios. Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos. Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. Elaboración de Resúmenes Clínicos. Solicitud, Registro y Manejo de OID. Reporte de Información al Subsistema de Prestación de Servicios – Consulta Externa 	VIGENCIA CON PRÓRROGA

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIREs Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No.16 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIRES) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 3).

No.	Razón Social	SIRES	Vigencia	Alcance	Estatus
13	Everis México, S. de R.L. de C.V.	EHCOS Suite, versión México 4.0	Inicio 30/11/2018 Fin 29/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Subsistema Automatizado de Egresos Hospitalarios. • Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos. • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones– Mortalidad General *. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones– Muertes Fetales *. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA
14	Práctica Médica Efectiva, S.A. de C.V.	DAR (Digital Administration Route), versión 3.35	Inicio 28/11/2018 Fin 27/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón General de Salud. • Reporte de Información de Egresos Hospitalarios a la Secretaría de Salud. • Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos. • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones– Mortalidad General*. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones– Muertes Fetales*. • Reporte de Información al Sistema Nominal sobre Información en Crónicas. • Reporte de Información al Subsistema de Prestación de Servicios – Consulta Externa. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIRES Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No.17 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 4).

No.	Razón Social	SIREs	Vigencia	Alcance	Estatus
15	Luis Ismael Ruvalcaba López.	CompuExpediente, versión 2.0.	Inicio 15/11/2018 Fin 14/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA
16	Evelio Rosales Selman.	MediSel, versión 7.0.	Inicio 08/11/2018 Fin 07/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA
17	PUNTO PEN, S.A. de C.V.	Sistema de Registro, Control y Seguimiento de Salud PENCLINIC, versión PHENM 4.0	Inicio 18/10/2018 Fin 17/10/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón General de Salud. • Reporte de Información al Subsistema Automatizado de Egresos Hospitalarios. • Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos. • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones–Mortalidad General.* • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones–Muertes Fetales.* • Reporte de Información al Sistema Nominal sobre Información en Crónicas. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIREs Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No.18 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 5).

No.	Razón Social	SIREs	Vigencia	Alcance	Estatus
18	Medical Minds, S.A. de C.V.	SRS (Sistema de Registro en Salud), Versión Efimed 2.2	Inicio 31/07/2018 Fin 30/07/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. • Reporte de Información Nominal al Subsistema de Prestación de Servicios–Consulta Externa. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA
19	General DataComm de México S.A. de C.V.	Blue Care V.3.0	Inicio 14/06/2018 Fin 13/06/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón General de Salud. • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. • Reporte de Información al Sistema Nominal sobre Información en Crónicas 	VIGENCIA CON PRÓRROGA
20	Alert Life Sciences Computing S. de R.L. de C.V.	ALERT ® PFH v2.7	Inicio 24/05/2018 Fin 23/05/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón General de Salud. • Reporte de Información al Subsistema Automatizado de Egresos Hospitalarios. • Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones–Mortalidad General. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones–Muertes Fetales. 	SIN VIGENCIA

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIREs Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Tabla No.19 Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIREs) certificados en la NOM-024-SSA3-2012 (continuación 6).

No.	Razón Social	SIREs	Vigencia	Alcance	Estatus
21	Alfateq Sistemas de México, S.A. de C.V.	Florence Versión. 0.1M	Inicio 10/05/2018 Fin 09/05/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Padrón General de Salud. • Reporte de Información al Subsistema Automatizado de Egresos Hospitalarios. • Reporte de Información al Subsistema de Información sobre Nacimientos. • Reporte de Información al Padrón de Profesionales de la Salud. • Elaboración de Resúmenes Clínicos. • Solicitud, Registro y Manejo de OID. <ul style="list-style-type: none"> • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones– Mortalidad General. • Reporte de Información al Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones–Muertes Fetales. • Reporte de Información al Sistema Nominal sobre Información en Crónicas. 	VIGENCIA CON PRÓRROGA

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIREs Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html

Como ya mencionamos anteriormente, la salud digital utiliza como herramienta app médica móvil y está herramientas a su vez están relacionadas con interoperabilidad. La interoperabilidad es clave para una Salud Digital. Por ello, la interoperabilidad tiene un impacto positivo en el sector salud, nos permite generar un amplio conocimiento en diversas especialidades desde enfermedades crónicas hasta conocer lo que está sucediendo en las diferentes regiones, a partir de mapas epidemiológicos. Lo que nos ha enseñado la pandemia de COVID-19 es la importancia de la telemedicina en muchas cuestiones médicas como las enfermedades crónicas principalmente el diagnóstico, control y seguimiento de DM2.

La interoperabilidad en salud tiene diferentes definiciones para los participantes en salud digital. La Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, “Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información de Salud”, define interoperabilidad como el intercambio de datos comprensibles que utiliza estándares para el manejo de la información. Sin embargo, la definición de interoperabilidad es más amplia de acuerdo a su intención de uso, es decir, en relación a la definición del Libro blanco de interoperabilidad de gobierno electrónico para América Latina y el Caribe podemos decir que la interoperabilidad va más allá de solo el intercambio de información.

Las 3 definiciones de interoperabilidad de acuerdo a la función de los participantes en Salud Digital son las siguientes:

- A. Ciudadano: Tengan acceso a su información de salud de forma segura, independientemente del lugar en el que se encuentren y del punto de atención al que acudan.
- B. Profesionales: cuenten con una visión completa del expediente clínico del paciente, facilitando así los planes de prevención, diagnóstico y tratamiento.
- C. Gestor de las organizaciones: cuenten con información desagregada de sus pacientes, y puedan transformar en inteligencia.

Para ser más claros, si un médico de consulta externa cuenta con un sistema de documentación de atención al paciente de un proveedor, la farmacia registra la información del paciente en el sistema de otro proveedor y de la misma forma el laboratorio, así mismo si el médico de consulta externa se encuentra afiliado a otro proveedor entonces tendremos 4 servidores que almacena información de un mismo paciente de forma parcial, es decir, en ningún momento esta información es almacenada en un mismo ECE específico para un solo paciente.

Los médicos prefieren un lenguaje sin restricciones. Al momento de alimentar el expediente clínico electrónico de algún paciente, los médicos requieren contar con un lenguaje homologado, ya que se podría generar diferentes interpretaciones por los participantes en salud digital (Laboratorios, Farmacias u Hospitales). El control del vocabulario para que la información clínica en los sistemas de información en Salud puede ser utilizada con múltiples propósitos. Los especialistas en tecnología se enfrentan a algunas barreras, antes de lograr la interoperabilidad en salud principalmente la resistencia a la innovación y la falta de infraestructura.

La interoperabilidad busca resolver el problema de transferencia de información a partir del uso de estándares. Como se vio en el apartado 4.6.1.2, un estándar es un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido. Los estándares proporcionan un lenguaje común y facilitan el intercambio de información sin depender de un solo proveedor. Existen 4 estándares internacionales de interoperabilidad en salud.

Un SIRES es un Sistema de Información de Registro Electrónico en Salud, este sistema puede contener información clínica, epidemiológica y administrativa. Sin embargo, el SIRES que nos interesa principalmente es el ECE. Cuando se obtiene un dato del paciente este no tiene un valor significativo, cuando el dato se compila, administra y analiza en gráficas de control se vuelve información con valor, para que esta información sea almacenada en el ECE debe ser catalogada como evidencia y para ello el médico requiere tomar la información para integrarla, interpretarla y evaluarla.

Por otro lado, la seguridad en los SIREs se vuelve cada vez importante. Es necesario implementar un sistema de gestión de la seguridad para garantizar al dueño del dato, en este caso el paciente, que su información sea privada y sea segura. De acuerdo con la investigación, la gestión de la seguridad en las apps médicas móviles se enfoca principalmente al proceso de autenticación del usuario o del prestador del servicio de salud. Sin embargo, no existe una normativa en cuanto a los principales componentes de Salud Digital, ya que la NOM-024-SSA3-2012, "Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información de Salud" emitió una guía GIIS-A003-01-04.V.04 para establecer el Sistema de Gestión de Seguridad de la información (SGSI) el cual está basado en el estándar internacional ISO 27799 y solo aplica a los prestadores de servicio de salud que utilizan o implementan SIREs en sitio.

De acuerdo a la información presentada, encontramos que los SIREs varían dependiendo el alcance y el cumplimiento con las Guías de Intercambio de Información en Salud (GIIS) Por ello, es necesario que el desarrollador de la app médica móvil identifique de dónde se obtienen los datos de Salud, es decir, si los datos se obtienen de manera directa del titular de la información, o bien, de manera indirecta, como podría ser a través del intercambio de información. Asimismo, será importante que se identifiquen los medios por los cuales se obtiene la información de Salud en cada subfunción: puede estar basado en registros electrónicos, verbales o cualquier otra tecnología.

En la Tabla No. 20 Alcance de cada SIREs certificado en la NOM-024-SSA3-2012 en relación a la Guía de Intercambio de Información con la que cumple el sistema, podemos observar en la columna color naranja que únicamente 9 de los 21 SIREs cumplen con la guía de reporte de Información al sistema de Información en Crónicas, es decir, este reporte es una "Guía de Intercambio de Información encaminada a la entrega oportuna de información sobre el tratamiento de enfermedades crónicas (GIIS-B009-01-07), misma que se obtiene del Sistema Nominal de Información en Crónicas (SIC). Se define como un sistema oficial, de carácter individual e intransferible, que captura la información de la atención en enfermedades crónicas brindada a los usuarios de los establecimientos de salud de la Secretaría de Salud. El SIC recaba información sobre los datos personales, datos basales de diagnóstico, y los datos de las consultas médicas brindadas".

Tabla No.20 Alcance de cada SIRES certificado en la NOM-024-SSA3-2012 en relación a la Guía de Intercambio de Información con la que cumple el sistema.

SIRES / GII	Vigente	Padrón General de Salud	Egresos Hospitalarios	Nacimientos	Padrón de Profesionales	Elaboración de Resumen Clínico	Administración de OID	Gestión de Seguridad	Mortalidad General	Muertes Fetales	Info. Nominal en Crónicas	SIS Consulta externa
1	Si				1	1	1					1
2	Si				1	1	1					1
3	Si	1			1		1					
4	Si	1	1	1		1			1	1		
5	Si	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1
6	Si		1	1		1	1		1	1	1	1
7	No				1	1	1					1
8	Si	1	1	1		1	1		1	1	1	
9	No		1		1	1	1					
10	Si	1			1	1					1	
11	No	1			1	1						
12	Si		1	1	1	1	1				1	
13	Si		1	1	1	1	1		1	1		
14	Si	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1
15	Si				1	1	1					
16	Si				1	1	1					
17	Si	1	1	1	1	1	1		1	1	1	
18	Si					1	1					1
19	Si	1			1	1	1				1	
20	No	1	1	1		1	1		1	1		
21	Si	1	1	1	1	1	1		1	1	1	
Total de SIRES por GII		11	11	10	16	20	18	0	9	9	9	7

Fuente: Elaboración propia.

Como vimos en el Capítulo 1, la DM2 es una enfermedad crónica y es considerada la segunda causa de muerte en México. Por ello, para el desarrollo de dispositivos médicos como apps médicas móviles que acopien información para llevar a cabo el control y seguimiento de personas que padecen enfermedades crónicas es importante la implementación de la GIIS-B009-01-07.

De acuerdo a Cristina Ochoa, durante el primer trimestre del 2020 había en Google Play 43 mil 285 aplicaciones de cuidado de la salud en general, la cual incremento a 47 mil 140 para el tercer trimestre del año. En relación al dato anterior, debemos comentar que únicamente los siguientes SIRES cumplen con la GIIS-B009-01-07 y cuentan con certificación vigente en la NOM-024-SSA3-2012.

- Secretaría de la Defensa Nacional
- Secretaría de Marina Armada de México
- Philips México Commercial, S.A. de C.V.
- Teléfonos de México, S.A.B. de C.V.
- INDRA Sistemas México, S.A. de C.V.
- Práctica Médica Efectiva, S.A. de C.V.
- PUNTO PEN, S.A. de C.V.
- General DataComm de México S.A. de C.V.
- Alfateq Sistemas de México, S.A. de C.V.

La necesidad de la gestión eficaz de las tecnologías de la Información en el cuidado de la Salud se hace cada vez más urgente por el incremento de su uso en la prestación de Servicios de Salud. Partiendo de este hecho, podemos ver que la relación que existe entre el Expediente Clínico Electrónico y, la integridad y confiabilidad de la información clínica es estrecha e indispensable para lograr un buen desempeño en el servicio de telemedicina en apps médicas móviles.

Después de elaborar el registro del servicio de consulta por videollamada se debe determinar el tratamiento de la información obtenida del usuario, como registrar, almacenar y compartir la información, y definir el formato donde la información será registrada.

Como hemos mencionado en el inciso 3.3.3 del capítulo 3, el Expediente Clínico Electrónico tendrá la función de conjuntar la información almacenada en medios electrónicos centrada en el paciente que documenta la atención médica prestada por profesionales de la Salud con arreglo a las disposiciones sanitarias.

En el México, destacan 4 aplicaciones para tratamiento de Diabetes como Accu-Chek; FreeStyle, mySugr y SocialDiabetes, su principal función es el registro de algún parámetro médico como: nivel de glucosa. La app médica SocialDiabetes es la una app que incluyen el servicio de telemedicina en relación a las 4 apps médicas móviles mencionadas anteriormente. Sin embargo, “En ningún caso SocialDiabetes responderá por daños indirectos, especiales, incidentales, punitivos o consecuentes, incluyendo, entre otros, y, sin limitación, daños por la interrupción del funcionamiento del Servicio o de la Plataforma, pérdida de datos o pérdida de beneficios, daños por interrupción de su actividad, ya sea contractual o extracontractual, incluyendo negligencia o culpa, incurridos o sufridos por el Usuario o por cualquier tercero, ya sea que ocurran o estén relacionados con el acceso o uso del Sitio Web o el uso de la Aplicación, así como la información contenida o que pudiera ser proporcionada por los Servicios o la Plataforma (excepto en casos de fraude)”.

Actualmente, las apps médicas móviles trabajan bajo la falta de regulación en el ámbito de Salud Digital, por lo que resulta difícil garantizar su calidad, seguridad y eficiencia; pero sobre todo resulta difícil asegurar la correcta compilación, administración y análisis de los datos del paciente por parte del médico cuando la información es necesaria para realizar la integración, interpretación y evaluación en el tratamiento de DM2, por lo que también se debería garantizar la sincronización de información al Expediente Clínico Electrónico (ECE) en tiempo real.

Como propuesta de diseñar una guía para reducir la problemática de la falta de información sobre la certificación de SIREs en el desarrollo de dispositivos médicos como apps médicas móviles cuyo funcionamiento pueda suponer un riesgo para la salud, se conoce esta nueva tecnología de dispositivos médicos como las apps médicas móviles en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 en México, usadas como herramientas en la toma de decisión del médico o prestador del servicio, por lo que con el propósito de comprobar esta hipótesis, se realizó una revisión de la literatura para contar con evidencia que compruebe que es factible diseñar una guía informativa para la certificación del SIREs.

De acuerdo a los resultados obtenidos se recomienda que los desarrolladores de apps médicas móviles se acerquen a las instituciones y autoridades reguladoras para ser copartícipe en la generación del marco normativo y legal basado en estándares internacionales, que sea generado para ellas, pues al no existir amplio conocimiento de las funciones, alcance y usos de estas tecnologías en salud pueden no ser contempladas en los proyectos de normas o reglamentos que se estén gestando.

Que el desarrollador contemple desde un inicio el cumplimiento normativo internacional aplicable a su app médica móvil es una inversión ya que le conferirá una ventaja competitiva e incluso diferencial en los mercados latinoamericanos cuando estos sean regulados.

G. CONCLUSIONES

Como hemos visto en el presente trabajo, los dispositivos médicos como las apps médicas móviles han tenido y seguirán teniendo requerimientos normativos durante el avance de estas nuevas tecnologías con estándares y controles que lo integren. Debido a ello, se propuso elaborar una guía informativa que indique la certificación de los SIRES necesario para comercializar apps médicas móviles que son usadas como herramientas para el diagnóstico, tratamiento monitoreo y control de algún parámetro médicos cuyo funcionamiento pueda suponer un riesgo para la Salud.

Se tomó la decisión de enfocarse en DM2, ya que durante el año 2017 se otorgaron 14.5 millones de consultas para atender a derechohabientes en las clínicas familiares del IMSS con este padecimiento, por lo cual es de vital importancia su prevención, así también es una enfermedad que se puede prevenir con tratamientos farmacológicos y no farmacológicos.

Los desarrolladores deben empezar a comprender que el buen desempeño de Salud Digital depende de la interoperabilidad. Por ello, se consideró que las apps médicas móviles por muy poca información que manejen deben tener un Sistema de Registro Electrónico en Salud que incite al mejor desempeño de las funciones en el tratamiento de la información.

La interoperabilidad es la base de una nueva prestación de la Salud y está basado en intercambio de información por medio del expediente clínico electrónico, por lo cual, será importante que el servicio médico profesional no sea reactivo, es decir, que el propio paciente proporcione información en la app médica móvil en tiempo real, que puedan transformarla en inteligencia.

De acuerdo a los objetivos planteados se cumplió el objetivo general. Se diseñó una guía informativa que proporcione información sobre la certificación del SIRES para la comercialización de dispositivos médicos como apps médicas móviles cuyo funcionamiento pueda suponer un riesgo para la salud en el diagnóstico, control y seguimiento de DM2 en México.

Por otro lado, se logró conocer nuevas tecnologías de dispositivos médicos como las apps médicas móviles, usadas como herramientas para el diagnóstico, control y seguimiento médicos que puedan mejorar la atención, la experiencia del usuario y la optimización de los servicios de salud.

Con la guía informativa se establecen los requerimientos, consideraciones y procedimiento de certificación del SIRES de la NOM-024-SSA3-2012. La información contenida en la guía informativa reducirá el plazo de desarrollo y por ende el tiempo de comercialización, lo que puede suponer una ventaja competitiva.

Las herramientas utilizadas a partir del conocimiento adquirido en la Maestría de Administración industrial fue el análisis de los factores externos (PESTEL) como entrada para el desarrollo y diseño de apps médicas móviles basado en requisitos de certificación de los SIRES en Salud Digital pensando en que el modelo de negocio sea robusto a factores externo como la creación de nuevas normativas para asegurar el lanzamiento exitoso, continuidad y permanecía en el mercado del producto.

H. BIBLIOGRAFÍA

Puesto que la información es de carácter legal- normativo, las fuentes principales de información son: leyes, reglamentos, decretos, acuerdos y normas publicados en diarios oficiales o gacetas gubernamentales. El tipo de información señalada se encuentra en constante actualización, siendo las versiones más actualizadas y vigentes de los documentos provistos de forma electrónica (PDF) en los sitios web oficiales.

- ❖ American Diabetes Association (2020). Criterios para el diagnóstico de diabetes. Recuperado el 11 de abril de 2020 de <https://sinapsismex.files.wordpress.com/2020/02/resumen-de-clasificac3b3n-y-diagn3b3stico-de-la-diabetes-american-diabetes-association-2020.pdf>
- ❖ AppsFlyer (25 de junio de 2020). The Coronavirus on App Installs and Marketing Budget. Recuperado el 01 de septiembre de 2021 de <https://www.appsflyer.com/resources/reports/coronavirus-marketing-updates/>
- ❖ Ares, J., et. al. (2019). Guía para el uso de apps en diabetes. Sociedad Española de Diabetes. Recuperado el 30 de marzo de 2020 de <https://d2q8uh6bd0ohj9.cloudfront.net/wp-content/uploads/2019/09/30122503/Guia-para-el-Uso-de-Apps-en-Diabetes.pdf>
- ❖ Arévalo, J. y José A. Mirón (2017). Aplicaciones móviles en salud: potencial, normativa de seguridad y regulación. Rev. cuba. inf. cienc. salud vol.28 no.3 La Habana. Recuperado el 27 de abril de 2020 de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-21132017000300005
- ❖ Atención Médica por Tele-Consulta Programada (s.f.). Estado de México. Recuperado el 21 de abril de 2020 de https://salud.edomex.gob.mx/salud/documentos/atencionciudadano/procedimientos_telemedicina/Atencion%20Medica%20por%20Tele-Consulta%20Programada.pdf
- ❖ AXA (s.f.). AXA Partners apuesta por sistemas ágiles de telemedicina. Recuperado el 21 de abril de 2020 de <https://corp.axa-assistance.es/inicio/-/blogs/axa-partners-apuesta-por-sistemas-agiles-de-telemedicina>
- ❖ Bueno, C. (2018). Análisis de la Estrategia Nacional para la Prevención y Control del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes en México 2013-2016. Revista Electrónica del Centro de Estudios en Administración Pública de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, Universidad Nacional Autónoma de México. Número 30. Recuperado el 15 de marzo de 2020 de <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/65672-195564-1-PB.pdf>
- ❖ Chavira, J. y A. Arredondo (2017). Aplicaciones móviles como herramientas en los servicios de salud. Horizonte sanitario / vol. 16, no. 2. Recuperado el 17 de abril de 2020 de <http://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v16n2/2007-7459-hs-16-02-00085.pdf>

- ❖ CODIGO F (6 de noviembre de 2019) Plan Nacional de Salud 2019-2024. . Recuperado el 12 de Marzo de 2020 de <https://codigof.mx/plan-nacional-de-salud-2019-2024/>
- ❖ Comisión Nacional de Cultura Física y Deporte (s.f.) 58 Estrategias para la transformación de la Cultura Física Nacional. Recuperado el 22 de febrero de 2020 de <https://ened.conade.gob.mx/Documentos/Estrategias.pdf>
- ❖ Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario (s.f.). ¿Qué hacemos? Recuperado el 21 de abril de 2020 de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
- ❖ Corcobado, M.A. (31 de marzo de 2017). Estos son los permisos que concedes cuando instalas una app. Recuperado el 11 de abril de 2020 de https://elpais.com/tecnologia/2017/03/27/actualidad/1490626770_125439.html
- ❖ Definición y cómo funcionan las aplicaciones móviles (s.f.) Softcorp. Recuperado el 27 de abril de 2020 de https://servisoftcorp.com/definicion-y-como-funcionan-las-aplicaciones-moviles/#Que_es_una_aplicacion_movil
- ❖ Diario oficial de la federación (11 de junio de 2013). DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de los artículos 6o., 7o., 27, 28, 73, 78, 94 y 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de telecomunicaciones. Recuperado el 21 de abril de 2021 de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5301941&fecha=11/06/2013
- ❖ Diario oficial de la federación (14 de octubre de 2015). REGLAS generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud. Recuperado el 11 de abril de 2020 de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5411543&fecha=14/10/2015
- ❖ Díaz de león, C. y J. Góngora (2020). eSalud en servicios de salud públicos en México: estudio de caso. Región y sociedad, vol.32, e1256. Recuperado el 17 de diciembre de 2020 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-39252020000100104#B73
- ❖ Dirección General de Epidemiología. Anuario de Morbilidad 1984 -2019. Recuperado el 09 de febrero de 2020 de <https://epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html>
- ❖ Federación Mexicana de Diabetes, A.C. (23 de abril de 2018). Estadísticas en México. Recuperado el 11 de enero de 2020 de <http://fmdiabetes.org/estadisticas-en-mexico/>
- ❖ Fundación para la diabetes novonordisk (s.f.). Tipos de diabetes. Recuperado el 11 de abril de 2020 de <https://www.fundaciondiabetes.org/infantil/177/tipos-de-diabetes-ninos>
- ❖ Gavilondo, X. y et. al. (2016). Normas Éticas para el manejo de Información en eSalud. RCIM vol.8 no.1. Recuperado el 17 de abril de 2020 de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18592016000100013

- ❖ Gómez D. Oscar & ... Julio Frenk (2011). Sistema de salud de México. Salud pública Méx. vol.53 supl.2. Recuperado el 23 de diciembre de 2019, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000800017.
- ❖ González, M. A. (2015). Diagnóstico de los retos al Sistema Nacional de Salud Universal. Primera edición. México. Funsalud, Consejo Promotor de Competitividad y Salud. Recuperado el 15 de enero de 2020 de https://evisys.mx/wp-content/uploads/2019/04/Diagnostico_G3P.pdf
- ❖ Hernández, M., Gutiérrez, J. y Reynoso N. (2013). Diabetes mellitus en México: el estado de la epidemia. Salud Pública Méx, vol.55, suppl.2, pp.s129-s136. Recuperado el 17 de febrero de 2020 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000800009
- ❖ Instituto Mexicano del Seguro Social (s.f.). Cada hora en el IMSS se detectan 15 nuevos casos de diabetes. Comunicación social. No. 286/2018. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201811/286>
- ❖ Instituto Mexicano del Seguro Social. Conoce al IMSS. Recuperado el 05 de marzo de 2019 de <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss>
- ❖ Instituto Mexicano del Seguro Social (s.f.). El IMSS lanza “CHKT en Línea”, calculadora de riesgos de enfermedades crónicas. Comunicación social. No. 324/2017. Recuperado el 23 de diciembre de 2019 de <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201710/324>
- ❖ Instituto Mexicano del Seguro Social. (Julio, 2007). Evaluación de los Riesgos Considerados en el Programa de Administración de Riesgos Institucionales 2007. Dirección de Finanzas Coordinación de Administración de Riesgos Institucionales. Recuperado el 14 de febrero de 2020 de <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/estadisticas/PARI/parievaluacion2007.pdf>
- ❖ Instituto Mexicano del Seguro Social (2019). IMSS moderniza atención con Telemedicina en tiempo real. Recuperado el 05 de marzo de 2020 de <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201907/186>
- ❖ Instituto Nacional de Ciberseguridad. (s.f.). Estudio de mercado de Estados Unidos. Recuperado el 24 de febrero de 2020 de https://www.incibe.es/sites/default/files/estudios/internacionalizacion_ficha_eeu.pdf
- ❖ Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. (29 de octubre de 2020). Características de las defunciones registradas en México durante 2019. Recuperado el 19 de febrero de 2020 de <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2020/EstSociodem/DefuncionesRegistradas2019.pdf>

- ❖ Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. (27 de febrero de 2021). Población. https://www.inegi.org.mx/temas/estructura/#Informacion_general.
- ❖ Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. (2018). Mujeres y hombres 2018. Recuperado el 21 de febrero de 2020 de https://www.inegi.org.mx/contenidos/productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825100766.pdf
- ❖ Instituto Nacional de Estadística y Geografía e Instituto Nacional de las Mujeres (INMUJERES). Mujeres y Hombres en México 2018. Publicación estadística anual. Fraccionamiento Jardines del Parque, Aguascalientes, 2018. Recuperado el 30 de enero de 2020 de http://cedoc.inmujeres.gob.mx/documentos_download/MHM_2018.pdf.
- ❖ Instituto Nacional de Seguridad Pública (s.f.) Observatorio de la salud. Recuperado el 07 de marzo de 2020 de <https://www.insp.mx/centros/evaluacion-y-encuestas/uisp/observatorio-salud.html#:~:text=El%20Observatorio%20de%20Salud%20P%C3%ABlica,cient%C3%ADfica%20y%20la%20sociedad%20en>
- ❖ Instituto Nacional de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales. Recuperado el 11 de abril de 2020 de <https://home.inai.org.mx/>
- ❖ Kay M., "mHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies," World Heal. Organ., vol. 3, pp. 66-71, 2011. Recuperado el 27 de abril de 2020 de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44607/9789241564250_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- ❖ Ley general de salud (19 de febrero de 2021). Recuperado el 21 de abril de 2021 de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_190221.pdf
- ❖ Martínez, R. y et. al. (2018). Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. Salud pública Méx. vol.60 no.3. Recuperado el 21 de enero de 2020 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342018000300003
- ❖ Mercedes, J., et al. Y GRUPO DE TRABAJO DE LA FUNDACION MEXICANA PARA LA SALUD (2013). Universalidad de los servicios de salud en México. Salud pública Méx. vol.55, n.spe, pp.1-64. Recuperado el 23 de diciembre de 2019, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000600001
- ❖ Molet, J. (20 de junio de 2018). Adopción de México del Convenio 108 del Consejo de Europa, protección y flujo internacional de datos. Recuperado el 11 de abril de 2020 de <https://www.economista.com.mx/opinion/Adopcion-de-Mexico-del-Convenio-108-del-Consejo-de-Europa-proteccion-y-flujo-internacional-de-datos-20180620-0098.html>

- ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. Diario oficial de la delegación. Recuperado el 02 de febrero de 2020 de https://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/dirgral/marco_juridico/normas/nom_14.pdf
- ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Recuperado el 20 de marzo de 2020 de http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272051
- ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro electrónico en Salud. Recuperado el 24 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html
- ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, SIRES Certificados en la NOM-024-SSA3-2012. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/sires_certificacion_gobmx.html
- ❖ Organización Mundial de la Salud. (6 de enero de 1997). Informática de la salud y telemedicina. Recuperado el 20 de abril de 2020 de http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/194008/EB99_30_spa.pdf?sequence=1
- ❖ Organización Mundial de la Salud. (s.f.). Dispositivos médicos, Definiciones. Recuperado el 27 de marzo de 2020 de https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/
- ❖ Organización Mundial de la Salud. (13 de abril de 2021). Diabetes. Recuperado el 07 de marzo de 2020 de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
- ❖ Organización Mundial de la Salud. (s.f.). DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA Discordancia, Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. Recuperado el 15 de marzo de 2020 de <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/53416/retrieve>
- ❖ Organización Mundial de la Salud. (17 de octubre de 2012). La UIT y la OMS lanzan la Iniciativa salud móvil para luchar contra las enfermedades no transmisibles. Recuperado el 26 de marzo de 2020 de https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2012/mHealth_20121017/es/
- ❖ Organización panamericana de la salud (s.f.). Tele consulta durante una pandemia. Recuperado el 01 de abril de 2020 de <https://www3.paho.org/ish/images/docs/covid-19-teleconsultas-es.pdf>
- ❖ Prados, J. (2012). Telemedicina, una herramienta también para el médico de familia. *AtenPrimaria*.2013;45(3):129---132. Recuperado el 20 de abril de 2020 de <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S0212656712003484>

- ❖ Ramírez, J. P., et. al. (2017). Costos económicos en el tratamiento farmacológico del paciente con diabetes mellitus tipo 2. Estudio de pacientes en consulta externa de medicina interna de un hospital de segundo nivel de la Ciudad de México. *Salud pública Méx.* vol.59, n.1, pp.6-7. Recuperado el 24 de febrero de 2020 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342017000100006
- ❖ Ramírez, R. (20 de mayo de 2021). Interoperabilidad clave para una salud digital [Discurso principal]. Conferencia de Mejores empresas de TI para México. AMITI, México.
- ❖ Rodríguez, R.A., et. al. (2010). Costos directos de atención médica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en México: análisis de microcosteo. *Rev. Panamericana de Salud Pública.* 2010;28(6):412–20. Recuperado el 24 de febrero de 2020 de <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v28n6/412-420/es>
- ❖ Saludplay (s.f.). Aplicaciones móviles de salud. Recuperado el 17 de abril de 2020 de <https://www.salusplay.com/blog/wp-content/uploads/2017/06/guia-aplicaciones-moviles-salusplay.pdf>
- ❖ Secretaría de Gobernación. Manual de Organización del Instituto Mexicano del Seguro Social. Diario Oficial de la Federación. Publicación 28 de agosto de 2018. Recuperado el 25 de mayo de 2020 de <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/acuerdos/4153.pdf>
- ❖ Secretaria de Salud. (enero, 2007). Protocolo clínico para el diagnóstico y tratamiento de la diabetes. Segunda publicación. Ciudad de México. Recuperado el 05 de marzo de 2020 de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/22201/ProtocoloClinico_diagnostico_tratamientoDM.pdf
- ❖ Secretaria de salud del Gobierno del Estado de México (s.f.). Regulación sanitaria. Recuperado el 21 de abril de 2020 de https://salud.edomex.gob.mx/salud/regulacion_sanitaria
- ❖ Velázquez R., M. (17 de enero de 2019). Presupuesto de Salud 2019. CódigoF. <https://codigof.mx/presupuesto-de-salud-2019/>