



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Anexo

Número:

Referencia: Anexo: Reglamentación de la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales

ANEXO

REGLAMANTACIÓN DE LA LEY N° 27.553

ARTÍCULO 1°. - A los efectos de la aplicación de la Ley N° 27.553, se entiende por:

A) **RECETA ELECTRÓNICA:** El documento digital de carácter sanitario, confeccionado y firmado por un o una profesional de la salud, con firma electrónica conforme la normativa que la regula, mediante el que se prescribe a un o una paciente medicamentos o se indica cualquier otra prescripción para ser administrados, aplicados o consumidos, a través de una plataforma que permite la prescripción electrónica.

RECETA DIGITAL: El documento digital de carácter sanitario, confeccionado y firmado por un o una profesional de la salud, con firma digital y sello de competencia digital conforme la normativa que los regula, mediante el que se prescribe a un o una paciente, medicamentos o se indica cualquier otra prescripción, a través de una plataforma digital que permita dicha prescripción.

A los efectos de la presente Reglamentación, será considerada válida aquella receta electrónica o digital que cumpla con los siguientes requisitos de carácter obligatorio:

1.- **Identificación:** Cada receta electrónica o digital deberá incluir un identificador único e irrepetible que permitirá identificarla en forma unívoca. El formato, estructura y contenido de esta identificación serán definidos por la Autoridad de Aplicación, a los fines estadísticos, de transparencia y de seguridad de la información. Cada receta es única por cuanto su individualidad requiere identificación unívoca del o de la paciente, del o de la profesional firmante y su autoría; como también la identificación específica del medicamento y toda otra prescripción que indique. Es válida para una única dispensa o utilización; conforme disposiciones y estándares exigidos por la Autoridad de Aplicación, observándose lo dispuesto por la Ley N° 25.649 de “Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico”, y demás normas aplicables.

2.- Contenido: Los contenidos de la receta electrónica o digital deberán incorporarse en la sección destinada para el mismo, atendiendo a favorecer la accesibilidad, equidad y calidad de la atención sanitaria y conforme la estructura que determine la Autoridad de Aplicación. El contenido debe cumplir con lo establecido por el inciso 7 del artículo 19 de la Ley N° 17.132 sobre “Reglas para el Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de colaboración de las mismas”, sustituido por el artículo 10 de la Ley N° 27.680.

3.- Vigencia: Deberá constar la fecha de inicio de vigencia de la misma, la que podrá ser igual o posterior a la fecha de confección de la receta electrónica o digital, conforme a lo establecido en la normativa vigente. Ésta tendrá validez por TREINTA (30) días corridos a partir de la fecha de inicio de vigencia para los medicamentos y SESENTA (60) días para otras prescripciones, salvo disposición legal en contrario. Los inicios de vigencias establecidos serán acordes a las necesidades del tratamiento de salud de cada paciente.

4.- Integridad e inalterabilidad: El documento electrónico o digital, cualquiera sea su soporte, deberá ser íntegro e inalterable.

Podrán incorporarse modificaciones controladas vinculadas a los procesos necesarios para las anotaciones y/o rúbricas de pacientes o del equipo de salud interviniente, la dispensa y/o el consumo.

Cada medicamento deberá ser dispensado por única vez; igual condición de unicidad de consumo deberá aplicarse para las otras prescripciones, conforme el caso de uso de cada práctica.

5.- Seguridad y confidencialidad: El documento electrónico o digital debe cumplir con los estándares de seguridad, disponibilidad, inviolabilidad y protección de datos personales, conforme la normativa vigente y las que establezca la Autoridad de Aplicación.

6.- Interoperabilidad: A efectos de la presente regulación se entiende por “interoperabilidad” la capacidad de los sistemas para intercambiar, utilizar y aplicar información. A tal fin la receta digital o electrónica utilizará estándares sintácticos y semánticos que permitan el intercambio y el uso de la información con fines sanitarios, estadísticos, de fiscalización y epidemiológicos, de conformidad con los requisitos establecidos por la Autoridad de Aplicación, de acuerdo a las normas vigentes. El intercambio de información de los distintos actores se realizará a través de la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD (creada por la Resolución del entonces SECRETARIO DE GOBIERNO DE SALUD N° 115 de fecha 24 de enero de 2019 o la que en el futuro se dicte a tal efecto). La implementación de este requisito será articulado en forma progresiva por la Autoridad de Aplicación.

B) Debe entenderse por “TELEASISTENCIA” a la provisión de servicios de salud a distancia mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicaciones de forma sincrónica o asincrónica, realizada dentro del territorio nacional, por el equipo de salud, para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, conforme demás requisitos que disponga cada autoridad sanitaria y la normativa vigente.

Las plataformas de Teleasistencia deberán cumplir con los requisitos previstos en la presente Reglamentación y los que establezca la Autoridad de Aplicación.

C) Las actuales implementaciones de receta electrónica o digital, continúan vigentes en su uso, en tanto cumplan con los requisitos previstos en la presente Reglamentación, los que en un futuro la normativa o la Autoridad de Aplicación establezca y en los términos del cronograma de implementación que se acuerde.

Del mismo modo, la presente Reglamentación no altera la vigencia de la receta con firma manuscrita, conforme la

normativa que la regula.

En el transcurso de la implementación y hasta tanto se encuentren operativas las nuevas tecnologías de prescripción y dispensa electrónica o digital, seguirán vigentes todos los requerimientos legales aplicables, manteniéndose la modalidad actual de accesibilidad para pacientes a las prescripciones y dispensa.

ARTÍCULO 2°.- Toda prescripción de receta digital o electrónica y las plataformas de Teleasistencia deberán adecuarse a los requerimientos legales que regulen su ejercicio.

La confección de la receta electrónica o digital implica un acto médico o de ejercicio de competencia del y de la profesional de la salud, por lo que la prescripción en sus distintas modalidades deberá estar centrada en la atención integral e integrada de acuerdo a las condiciones de los y las pacientes y su historia clínica, garantizando el derecho de éstos y de éstas, a fin de proveer un tratamiento y servicios de calidad. Bajo tales pautas deberán valorarse los requerimientos y evaluación de los sistemas respectivos.

La Autoridad de Aplicación promoverá la implementación progresiva de las recetas electrónicas o digitales en el territorio nacional, de manera que se garantice su dispensa en los lugares habilitados por las autoridades sanitarias jurisdiccionales para tal fin, favoreciendo la accesibilidad de los y las pacientes.

Bajo tales preceptos, a través de la Autoridad de Aplicación y del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.), las autoridades jurisdiccionales, en acuerdo con las entidades que en sus jurisdicciones ejercen el gobierno de la matrícula, realizarán los convenios pertinentes para la implementación progresiva del uso de la receta electrónica o digital en todo el territorio nacional.

Las autoridades jurisdiccionales podrán adherir a la utilización de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, cuyo alcance y contenido se establecerá por normativa complementaria que a tales efectos dicte la Autoridad de Aplicación y se adoptará conforme dichos acuerdos, a fin de instrumentar la prescripción de la receta digital o electrónica o las demás prácticas que por éstos se definan, en la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD.

Las plataformas se inscribirán provisoriamente por ante la Autoridad de Aplicación, cumpliendo el proceso que al respecto se establezca. Corresponde a la Autoridad de Aplicación fijar las condiciones de inscripción, como también los requisitos para la posterior aprobación.

ARTÍCULO 3°.- El MINISTERIO DE SALUD como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.553 y de la presente Reglamentación, tendrá las siguientes funciones:

i. Definir las características, contenidos, estándares y elementos que deberá cumplimentar la receta digital o electrónica para ser válida, así como las exigencias referidas a las plataformas mediante las que éstas se procesan, para garantizar su seguridad, integridad e inalterabilidad.

ii. Acordar en el ámbito del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.) con cada una de las autoridades jurisdiccionales competentes el uso de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL y la planificación de la progresiva implementación de la receta electrónica o digital interoperable, así como la integración de las plataformas respectivas en sus ámbitos territoriales, a los efectos de lograr su correcta instrumentación y funcionamiento en todo el país en la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD.

iii. Acordar en el ámbito del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.) con cada una de las autoridades

jurisdiccionales competentes, el alcance y el régimen aplicable a los y las profesionales de la salud para la utilización de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL.

iv. Priorizar acciones tendientes a que los sistemas de información en salud, existentes o a crearse, sean interoperables, asegurándose en todos los casos, que cada adherente o usuario del sistema cumpla con sus responsabilidades legales y reglamentarias.

v. Promover que en el uso de la receta electrónica o digital se fortalezca el acceso, equidad y calidad de la asistencia sanitaria.

vi. Establecer las condiciones para la aprobación de las plataformas en los registros que se implementen conforme las facultades otorgadas y el cronograma que se defina.

vii. Definir expresamente los criterios de acceso al conjunto de datos provenientes de las diversas fuentes contenidas en la receta digital o electrónica, de acuerdo con la Ley N° 26.529 de “Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado”, en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales.

viii. Promover el acceso a las tecnologías de la información y comunicación y la capacitación de la ciudadanía y del talento humano en salud, con el objeto de difundir el uso de la receta electrónica o digital y la asignación de los recursos en salud, como también de reducir las brechas digitales.

ix. Diseñar, planificar e implementar las líneas de acción estratégica y las políticas de salud digital, así como los mecanismos de información para la sistematización epidemiológica.

x. Establecer, en conjunto con los organismos competentes, una política de seguridad de la información y protección de datos personales a observar y cumplimentar por los sistemas informáticos de teleasistencia, prescripción y dispensa de receta electrónica o digital.

ARTÍCULO 4°.- El MINISTERIO DE SALUD y los organismos que cada jurisdicción determine en el ámbito de su competencia, son responsables de la regulación pertinente. Las plataformas por las que se realicen prescripciones, validen y/o despachen recetas electrónicas o digitales o bien gestionen teleasistencias, deben:

- a. Constituirse como responsables en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA del tratamiento de datos, obligándose a hacerlo de manera confidencial y segura acorde a los requisitos normativos aplicables.
- b. Prever mecanismos que resguarden las credenciales y accesos de las y los actores involucrados e involucradas, para garantizar la seguridad, privacidad, finalidad, oportunidad, veracidad e inviolabilidad de los datos.
- c. Alojarse los servidores de las plataformas en un lugar seguro, conforme requisitos de práctica y regulación aplicable, estableciendo salvaguardas a fin de conservar la seguridad, disponibilidad, inviolabilidad, inalterabilidad y la confidencialidad de los datos personales.
- d. Cumplir lo estipulado por la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y garantizar a las personas usuarias del sistema de salud, o a quienes autoricen, el acceso a sus datos registrados, así como su actualización, conforme la Ley N° 26.529 de “Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado”, en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, generando los mecanismos de resguardo o copia de seguridad de los datos personales, por el tiempo que prevé la normativa aplicable.
- e. Asegurar el acceso oportuno a los datos de salud, garantizando su privacidad, finalidad, integridad y confidencialidad. En caso de transferencia, la receptora o el receptor debe observar las mismas

obligaciones que quien la originó.

- f. Adoptar las medidas que resulten necesarias para garantizar la seguridad, disponibilidad, inviolabilidad, inalterabilidad y la confidencialidad de los datos personales. Dichas medidas tendrán por objeto evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, así como detectar desviaciones de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado.
- g. Disponer de tecnología con los estándares para sistemas de información en salud determinados por la autoridad regulatoria y los protocolos de seguridad y ciberseguridad para la inviolabilidad de la información, resguardando la confidencialidad, integridad y su disponibilidad. En caso de uso de tecnologías con transmisión de audio y video en simultáneo, se deben utilizar sistemas con cifrado y encriptado, vigentes y actualizados y que aseguren los estándares de mayor seguridad.
- h. Las y los responsables de sistemas de información sanitarios deberán adoptar las medidas necesarias que permitan adaptarlos a fin de establecer los mecanismos para que todas las personas usuarias cumplan con las normativas sobre protección de datos personales en la comunicación electrónica y de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones, así como con las autoridades competentes en materia de comercio electrónico, defensa de los consumidores y las consumidoras, delitos contra la salud pública y ciberseguridad.
- i. Quienes ostenten la propiedad de las plataformas por las que se emitan recetas electrónicas o digitales se encuentran alcanzados y alcanzadas por las limitaciones y/o prohibiciones establecidas en las normas de ejercicio profesional de la medicina y de la farmacia, así como también por las exigencias vigentes sobre la publicidad de servicios.
- j. La protección de los datos sanitarios comprende tanto los registros médicos y administrativos nominalizados como sus documentos complementarios, debiendo asegurarse su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad, disponibilidad en todo momento y mecanismos de recuperación de los datos de salud almacenados.
- k. En el uso de inteligencia artificial se deberán observar las restricciones y limitaciones que se les imponga, quedando dicho uso sólo de apoyo a la toma de decisiones profesionales, requiriéndose siempre la supervisión de profesionales de la salud o de colaboradores y colaboradoras de la medicina.
- l. El dato sanitario disociado no se considerará dato sensible y podrá ser utilizado para investigaciones científicas o con fines estadísticos, epidemiológicos o de políticas sanitarias, de conformidad con lo prescripto en la Ley N° 25.326 sobre Protección de los Datos Personales y demás criterios éticos y legalmente aplicables en la materia.
- m. Los organismos que cada jurisdicción determine son los responsables de la fiscalización de los sistemas de recetas electrónicas o digitales, a cuyo efecto cada autoridad sanitaria o por las disposiciones de los convenios interjurisdiccionales, determinarán las políticas y responsables de la evaluación y adecuación a la normativa que regule la materia, estableciendo el marco sancionatorio y de desarrollo de programas de normalización y mejora.

ARTÍCULO 5°.- Sin reglamentar

ARTÍCULO 6°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 7°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 8°.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 9°.- Sin reglamentar

ARTÍCULO 10.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 11.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 12.- El MINISTERIO DE SALUD con la intervención de las autoridades competentes, establecerá el cronograma en el que se determinarán los plazos y criterios para la digitalización de los procedimientos y circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO 13.- El MINISTERIO DE SALUD como Autoridad de Aplicación deberá realizar los convenios necesarios para garantizar el desarrollo de los procesos que permitan la implementación de la Ley que se reglamenta, promoviendo la interoperabilidad de las plataformas, acordando los mecanismos de acceso a la firma digital o electrónica de las y los profesionales de la salud, en coordinación con las áreas competentes, los desarrollos tecnológicos, la conectividad requerida y los consensos para operar en la RED NACIONAL DE INTEROPERABILIDAD EN SALUD mediante el uso de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL. Cuando resulte necesario, corresponderá a las autoridades jurisdiccionales promover el dictado de las leyes de adhesión jurisdiccional, que contemplen los cambios en las respectivas leyes de ejercicio profesional y sus regímenes sancionatorios.

Asimismo, para el desarrollo del cronograma de implementación de la Ley que se reglamenta por la presente, juntamente con las autoridades jurisdiccionales, la Autoridad de Aplicación suscribirá los convenios de coordinación y colaboración necesarios con los organismos y entidades con incumbencia en la materia, para la utilización de las plataformas de receta digital o electrónica y de teleasistencia en salud y su interoperabilidad en todo el territorio nacional, a fin de promover una adecuada complementariedad de información entre los subsistemas y los establecimientos sanitarios y/o farmacéuticos.

ARTÍCULO 14.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 15.- Sin reglamentar.