

SALUD

Decreto 98/2023

DCTO-2023-98-APN-PTE - Reglamentación de la Ley N° 27.553.

Ciudad de Buenos Aires, 27/02/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-10216294-APN-DNCSSYRS#MS, la Ley N° 27.553, los Decretos Nros. 6216 del 30 de agosto de 1967 y sus modificatorios y 7123 del 15 de noviembre de 1968, y

CONSIDERANDO:

Que la citada Ley N° 27.553 tiene por objeto establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional; como también que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en el mismo ámbito. Todo ello de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Que, asimismo, la referida norma define el marco jurídico de operatividad de toda receta o prescripción médica u odontológica y/o de otros profesionales de la salud legalmente facultados a prescribir, en los respectivos ámbitos de la asistencia sanitaria y atención farmacéutica pública y privada.

Que esta ley a su vez modifica las siguientes normas: 1) la Ley N° 17.132 de Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de colaboración de las mismas; 2) la Ley N° 23.277 de Ejercicio Profesional de la Psicología; 3) la Ley N° 17.565 de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica; 4) la Ley N° 17.818 de Comercialización de Estupefacientes y, 5) la Ley N° 19.303 sobre Normas para la fabricación, comercialización, circulación y uso de sicotrópicos, adecuándolas a la tecnología digital regulada por la referida Ley N° 27.553.

Que para la ejecución de lo normado en la precitada ley, ésta determina que es preciso regular su implementación como también desarrollar y/o adecuar los sistemas electrónicos existentes, para utilizar recetas electrónicas o digitales, y plataformas de teleasistencia en salud, a cuyo efecto ha establecido el legislador que esta materia debe ser regulada por el organismo que el PODER EJECUTIVO NACIONAL

oportunamente establezca como Autoridad de Aplicación y los organismos que cada jurisdicción determine, correspondiendo también efectuar los respectivos convenios de colaboración y coordinación necesarios, tanto con éstas como con quienes ejercen el control de la matrícula profesional, incluyendo a las farmacéuticas y los farmacéuticos, a los efectos de hacer ejecutable el objeto previsto por la ley que por la presente se reglamenta.

Que, en ese marco, además establece que dichos organismos son los responsables de la fiscalización de los sistemas de recetas electrónicas o digitales y de los sistemas de plataformas de teleasistencia en salud; como también son quienes deben garantizar la custodia de las bases de datos de asistencia profesional virtual, prescripción, dispensación y archivo.

Que el objeto regulado por la citada Ley N° 27.553 se inscribe en el marco de las llamadas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), las cuales brindan oportunidades para que desde su planificación e implementación se avance en acciones que promuevan la calidad, el acceso y la equidad en salud.

Que el ESTADO NACIONAL posee la responsabilidad de avanzar en el camino de la modernización tecnológica y digital de los procesos inherentes a la atención sanitaria, construyendo capacidades y generando un entramado regulatorio a nivel federal que articule los avances tecnológicos con las necesidades del sistema de salud con centro en los y las pacientes; atentos también a las consideraciones que alcanzan al personal de salud y a las y los responsables de establecer buenas prácticas en seguridad de la información y seguridad de la atención sanitaria.

Que el campo del conocimiento y la práctica relacionado con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud es considerado de capital importancia por el ESTADO NACIONAL a través de las políticas desplegadas por el MINISTERIO DE SALUD, en orden a optimizar el acceso oportuno y de calidad de la prestación sanitaria, al tiempo que se resguarden los estándares de derechos humanos vigentes.

Que corresponde asignar como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.553 de “Recetas Electrónicas o Digitales”, al MINISTERIO DE SALUD, por las competencias sustanciales propias en la materia, correspondiendo facultarlo para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para su implementación.

Que en tal sentido, se procede a reglamentar la referida Ley N° 27.553, sistematizando sus definiciones, requisitos, responsabilidades y precisiones, tanto de la receta digital como de las plataformas de teleasistencia allí regladas, a los efectos de avanzar en su progresiva implementación en el territorio nacional con alcance federal y materializar los fines establecidos en esa norma.

Que asimismo, el mundo de la salud digital requiere un marco normativo en sus distintas escalas que acompañe el camino de la innovación, como también que permita una regulación prospectiva y protectora de la importante complejidad de derechos que se relacionan con el ejercicio profesional y con la atención de calidad con centro en los y las pacientes, de la mano de los requisitos de seguridad de la información y protección de datos personales.

Que por otra parte, la complejidad de la materia, como también el amplio campo de reglamentación, aconseja abordar de modo escalonado los diferentes aspectos que se vinculan con la Ley N° 27.553, enmarcados en una sustancia que interpela diversos derechos, a fin de asegurar su protección.

Que, de manera congruente con el objeto regulado en la Ley N° 27.553, se propicia la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, en tanto que frente a las exigencias de la interoperabilidad es preciso que las y los profesionales del campo de la salud cuenten con un unificador que vincule a las matrículas que habilitan su ejercicio profesional, de modo de identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud que prestan sus servicios en las distintas jurisdicciones del territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que acorde a lo expuesto precedentemente se crea la LICENCIA SANITARIA FEDERAL, la cual incluirá a todas las matrículas habilitantes de los y las profesionales de la salud, registrados y registradas en la RED FEDERAL DE REGISTROS DE PROFESIONALES DE LA SALUD, la que será complementaria a las mismas, observando los datos mínimos requeridos a tal fin.

Que esta licencia se encuentra alineada con las estrategias digitales y disponibiliza una CLAVE ÚNICA DE IDENTIFICACIÓN DE PROFESIONAL SANITARIO que caracteriza en el registro a cada profesional de la salud, por estar matriculado en una jurisdicción para ejercer su profesión; permitiendo identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud en la profesión y las profesiones o especialidades y la jurisdicción y jurisdicciones donde puede ejercerlas, para ser incorporados a los sistemas interoperables propios de la implementación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el Sistema Sanitario Argentino.

Que de esta forma se favorece la integración en el tránsito del y de la profesional entre los sistemas de información de los diferentes subsectores, como también simplifica la mejora de procesos y tecnologías para lograr una infraestructura digital interoperable con alcance federal que fortalezca el intercambio de datos correspondientes al ejercicio profesional de las y los profesionales de la salud. A la vez que les permite articular con los programas, procesos y registros de gestión federal.

Que corresponde al MINISTERIO DE SALUD realizar las acciones y los acuerdos pertinentes para su utilización y dictar a través de normas complementarias, las precisiones y etapas de su instrumentación.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.553 que, como ANEXO (IF-2023-19899499-APN-SCS#MS), forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2º.- El MINISTERIO DE SALUD será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.553 y de la presente Reglamentación, quedando facultado para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para su efectiva implementación.

ARTÍCULO 3º.- Créase la “LICENCIA SANITARIA FEDERAL”, la cual incluirá a todas las matrículas habilitantes de los y las profesionales de la salud, registrados y registradas en la RED FEDERAL DE

REGISTROS DE PROFESIONALES DE LA SALUD, y que será complementaria de las mismas. Esta licencia determinará una CLAVE ÚNICA DE IDENTIFICACIÓN DE PROFESIONAL SANITARIO, que permitirá identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud, como también acceder a los sistemas interoperables para la implementación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el Sistema Sanitario Argentino. El MINISTERIO DE SALUD dictará a través de normas complementarias, las precisiones y etapas para su instrumentación.

ARTÍCULO 4°.- Incorpórase como segundo párrafo del artículo 19 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132, aprobada por el Decreto N° 6216 de fecha 30 de agosto de 1967 y sus modificatorios, el siguiente texto:

“Aquellas prescripciones formuladas de forma electrónica o digital deberán también adecuarse a lo previsto en el artículo 1° de la Ley N° 27.553 y su decreto reglamentario, en relación a los requisitos de validez técnica y legal para la receta electrónica o digital. El contenido de datos previstos en la receta podrá ser ampliado por la Autoridad de Aplicación”.

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyese el artículo 9° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 9°.- A los efectos del artículo que se reglamenta considérese:

a) Productos de “expendio legalmente restringido” aquellos que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas y deban -de acuerdo a las normas legales vigentes- ser prescriptos, ya sea en forma manuscrita, electrónica o digital, en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

b) Productos de “expendio bajo receta archivada”, aquellos que el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), considere que deban ser despachados al público con tales requisitos.

Para el caso de la prescripción en recetas electrónicas o digitales, deberá cumplirse con los requisitos establecidos en la Ley N° 27.553 de “Recetas Electrónicas o Digitales” y su Reglamentación.

Las recetas manuscritas deberán ser transcriptas en el libro recetario, numeradas, selladas y firmadas por el Director Técnico o la Directora Técnica de la farmacia y ordenadamente archivadas; las recetas electrónicas o digitales deberán ser asentadas en el registro o archivo digital habilitado para tal fin, una vez despachadas y firmadas electrónicamente o digitalmente por el farmacéutico o la farmacéutica que realizó la dispensa, acorde a la forma y procedimiento que establezca el MINISTERIO DE SALUD.

Análogo procedimiento deberá seguir el Director Técnico o la Directora Técnica y/o farmacéutico o farmacéutica auxiliar con las fórmulas magistrales que despache, siempre que su composición se integre por las sustancias establecidas bajo la presente condición de venta y, deberá agregar al envase -tal como lo dispone el MINISTERIO DE SALUD para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos- la leyenda “Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta”. Los que no se ajusten a esta exigencia serán comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que fija la ley.

c) Productos de “expendio bajo receta”, aquellos que el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), considere que deban ser despachados al público con tales requisitos.

Los Directores Técnicos y las Directoras Técnicas y/o farmacéutico o farmacéutica auxiliares están obligados y obligadas a firmar, sellar y numerar las recetas, o en el caso de recetas electrónicas o digitales firmar electrónicamente o digitalmente las mismas, cuando ellas contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.

Las especialidades autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD como de “venta bajo receta”, en el caso de tratarse de receta manuscrita, podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta el número de veces que el médico haya indicado, debiendo el farmacéutico o la farmacéutica, en cada oportunidad, sellarla, numerarla y firmarla.

d) Productos de “expendio libre”, aquellos que el MINISTERIO DE SALUD, a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), haya autorizado con tales características.

Cuando en la receta se encuentre omitido el tamaño o contenido del envase, el farmacéutico o la farmacéutica deberá despachar el de menor contenido.

En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo variadas dosis y ésta no se indicase en la receta, el farmacéutico o la farmacéutica está obligado u obligada a despachar la de menor dosis, salvo que, efectuando consulta personal con el médico o la médica que realizó la prescripción, éste o ésta le indicase distintas dosis. En este supuesto, el farmacéutico o la farmacéutica procederá antes de despacharla, a dejar, con su firma, la debida constancia en la receta.”

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese el artículo 10 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 10.- Los registros y los archivos digitales a los que hace referencia el artículo que se reglamenta deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos, en los casos que corresponda, a las Inspectoras y los Inspectores de la autoridad sanitaria, a su requerimiento.

El registro recetario deberá firmarlo el Director Técnico o la Directora Técnica de la farmacia diariamente al final de la última receta transcrita. Para el caso de los archivos digitales, se deberá garantizar su seguridad, inalterabilidad e integridad.

La Autoridad de Aplicación determinará y actualizará los requisitos y contenidos mínimos que deberán llevar todos los archivos digitales mencionados en el artículo que se reglamenta.”

ARTÍCULO 7°.- Hasta que se implementen los circuitos previstos en la ley que se reglamenta por el presente, según el cronograma que se establezca, seguirán vigentes los mecanismos de dispensa y prescripción, así como los circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en la Ley N° 17.818 sobre “Comercialización de Estupefacientes” y en la Ley N° 19.303 sobre “Normas para la Fabricación, Comercialización, Circulación y Uso de Drogas”.

ARTÍCULO 8°.- La presente medida entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Agustín Oscar Rossi - Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/02/2023 N° 11090/23 v. 28/02/2023

Fecha de publicación 28/02/2023