

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 305/2023

RESOL-2023-305-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/02/2023

VISTO el EX-2023-13455409- APN-DNCSSYRS#MS del registro de este Ministerio de Salud, la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.553 ha establecido 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 para la ejecución de lo normado en la Ley N° 27.553 y su Decreto reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, resulta menester avanzar en relación al desarrollo y/o adecuación de los sistemas electrónicos existentes, para utilizar recetas electrónicas o digitales, y plataformas de teleasistencia en salud conforme los requerimientos legales.

Que el objeto regulado por la mencionada ley se inscribe en el marco de las llamadas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC). El desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud es considerado de capital importancia para el Estado Nacional a través de las políticas desplegadas por este Ministerio de Salud de la Nación, brindando 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 mundo de la salud digital requiere un marco normativo en sus distintas escalas que acompañe el camino de la innovación, a fin de promover 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.

Que, para la implementación de lo establecido en la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, es necesario generar un procedimiento específico para viabilizar el campo de conocimiento que respalde la autorización de las plataformas conforme lo establece la normativa.

Que, a tal fin, es preciso iniciar el procedimiento referido mediante acciones que permitan conocer parámetros homogéneos de la capacidad instalada vigente y la que se continúe desarrollando o implementando en el territorio nacional.

Que con tal cometido es preciso aprobar el proceso de inscripción que formalice el estado de situación a nivel nacional, recabando condiciones esenciales a verificar para el cumplimiento de los requerimientos legales y estándares aplicables en función de las exigencias normativas vigentes; esto es, la misma Ley N° 27.553, en consonancia con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales, la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y la Ley N° 25.649 de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Que, en función de ello, se instituye el primer estamento basal del posterior proceso de aprobación a cargo de este Ministerio como autoridad de aplicación de la Ley N° 27.553.

Que en cumplimiento de tal manda legal será preciso entonces analizar las condiciones de base, como también especificar la metodología y alcance del proceso de aprobación, adoptando las garantías necesarias para asegurar la continuidad y acceso de los y las pacientes.

Que a tal fin es menester establecer un equipo técnico que paralelamente al proceso de inscripción y alimentándose del relevamiento del contexto de base, formule las condiciones a requerir, establezca el marco de referencia y elabore las definiciones de los requerimientos vinculados al proceso de aprobación de las plataformas o sistemas de información previsto en la Ley N° 27.553.

Que por lo expuesto es oportuna la creación de un Equipo Técnico de la Ley N° 27.553, integrado multidisciplinariamente, conforme las competencias propias de las áreas que componen este Ministerio de Salud, cuyo objetivo será elaborar definiciones, estándares y requisitos a cumplimentar por las

plataformas o sistemas de información de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también para operar en el sistema interoperable de salud digital, determinando en sus informes las condiciones, marco de referencia, procedimientos y requerimientos vinculados a éstas; como también a la articulación del proceso de aprobación respectivo.

Que corresponde otorgar facultades reglamentarias para la operativización del proceso de inscripción y la metodología respectiva en aras de la implementación del posterior proceso de aprobación, a la SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SALUD Y ATENCIÓN PRIMARIA de la SECRETARÍA DE EQUIDAD EN SALUD, articulando además con la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD, para la aprobación de los informes del Equipo Técnico, como también para su oportuna validación por parte del Consejo Federal de Salud (COFESA).

Que, asimismo, las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia deben registrarse oportunamente ante la jurisdicción correspondiente, conforme los requisitos que a tal fin establezca la normativa regulatoria de cada jurisdicción.

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3 de la Ley N° 27.553, se convocó al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, a los fines de colaborar en la reglamentación que se dicte a tal efecto.

Que la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD y la SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SALUD Y ATENCIÓN PRIMARIA de la SECRETARÍA DE EQUIDAD EN SALUD han prestado su conformidad.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención en la faz de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. Decreto N° 438/92) sus modificatorias y complementarias, la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Apruébase el proceso de inscripción de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, conforme el formulario que como ANEXO I (IF-2023-21346618-APN-SSCRYF#MS) forma parte integrante de la presente. Dicha inscripción será necesaria para la obtención de la posterior aprobación prevista en la Ley N° 27.553, y se llevará a cabo hasta el 31 de diciembre de 2023, conforme la metodología y el cronograma que al efecto se establezca, debiendo registrarse oportunamente ante la jurisdicción correspondiente, conforme los requisitos que a tal fin establezca la normativa regulatoria de cada jurisdicción.

ARTÍCULO 2.- Créase el Equipo técnico de la Ley N° 27.553, cuyos objetivos e integración se establecen en el Anexo II (IF-2023-21346581-APN-SSCRYF#MS) que forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3.- Asígnase a la SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN DE SISTEMAS Y ATENCIÓN PRIMARIA DE LA SALUD –con carácter ad honorem y sin perjuicio de las funciones que ejerce conforme a la normativa vigente- la coordinación operativa de los trámites de inscripción de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia. En ese marco, facúltase a la mentada Subsecretaría para:

a) El dictado de las normas aclaratorias y complementarias necesarias para la instrumentación e implementación de los procedimientos de inscripción, validación y aprobación de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también los que correspondan para operar en el sistema interoperable de salud digital.

b) Introducir modificaciones que resulten necesarias en el Anexo I y el Anexo II aprobados mediante la presente medida.

c) Coordinar con la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD, el funcionamiento del Equipo Técnico de la Ley N° 27.553 y aprobar en conjunto los

informes e instructivos que este equipo produzca. Éstos serán presentados por ante el CONSEJO FEDERAL DE SALUD (Co.Fe.Sa) para su validación.

d) Articular las acciones que fortalezcan o garanticen la disponibilidad de los datos y la seguridad de la información vinculadas a la articulación con la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS) y el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) dependientes de la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD.

e) Articular con otros organismos la suscripción de convenios de colaboración para el cumplimiento de los requerimientos del proceso de inscripción y aprobación de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también los que correspondan para operar en el sistema interoperable de salud digital.

f) Articular con las jurisdicciones los convenios a suscribir para el cumplimiento de los requerimientos del proceso de inscripción y aprobación de las plataformas y sistemas de receta electrónica o digital, o de teleasistencia, como también los que correspondan para operar en el sistema interoperable de salud digital y la posterior fiscalización pertinente.

ARTÍCULO 4.- Comuníquese, publíquese y dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

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

e. 28/02/2023 N° 11113/23 v. 28/02/2023

Fecha de publicación 28/02/2023