MINISTERIO DE SALUD

Resolución 5744/2024

RESOL-2024-5744-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/11/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-129961426- -APN-DD#MS, la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente, la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales, el Decreto N° 98/2023, el Decreto N° 345/24, la Resolución N° 1.959/24 del Ministerio de Salud y la Disposición N° 1/24 de la Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud; y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente establece, por una parte, el derecho del paciente a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud (art. 2 inc. f) y, por la otra, define como información sanitaria aquella que informe de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle, entre otras cosas (art. 3°). Esta información comprende las recetas que le sean emitidas en el marco de consultas o tratamientos médicos.

Que, en concordancia con ello, la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales establece que los medicamentos prescriptos en recetas electrónicas o digitales deben ser dispensados en cualquier farmacia del territorio nacional, acorde a las disposiciones vigentes, así como en los servicios de farmacia de establecimientos de salud habilitados (art. 2°), asegurando de este modo el acceso a los tratamientos.

Que por el artículo 4° de la citada norma, se prevé que se deben desarrollar y/o adecuar los sistemas electrónicos existentes y regular su implementación para utilizar recetas electrónicas o digitales, y plataformas de teleasistencia en salud, todo lo cual debe regular el organismo que el Poder Ejecutivo nacional oportunamente establezca y los organismos que cada jurisdicción determine. Asimismo, son responsables de establecer los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos y garantizar el normal funcionamiento y estricto cumplimiento de la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales, la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente y demás normativas vigentes en la materia.

Que el artículo 2° del Decreto N° 98/2023, designa al Ministerio de Salud como autoridad de aplicación de la Ley N° 27.553 y de su reglamentación, facultándolo para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para su efectiva implementación.

Que, a su turno, el Decreto N° 345/24 complementa la normativa existente en el ámbito de la salud digital y de la gestión de información sanitaria.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

Que la Resolución Ministerial N° 1.959/24, adoptó medidas tendientes a la implementación de la receta electrónica y/o digital, a fin de conformar un marco normativo y un sistema digital organizado y planificado; y en particular, la determinación de procedimientos específicos para la utilización de las plataformas y/o sistemas conforme lo establece la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales, su reglamentación y normativa complementaria.

Que dicha norma fue, a su vez, antecedente para el dictado de la Disposición N° 1/2024 de la Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud, por la que se adoptaron medidas en relación a la inscripción de las plataformas y/o sistemas de prescripción mediante recetas electrónicas o digitales de medicamentos, órdenes de estudios, prácticas y/o cualquier otra indicación, de los repositorios de dichas recetas y de validación de medicamentos que pretendan inscribirse en el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS. Asimismo, fijó lineamientos y criterios para el funcionamiento de sistemas de información en salud, asegurando la calidad y seguridad de los datos en los procesos asistenciales, de acuerdo a la normativa vigente.

Que en el marco de la implementación de la Ley N° 27.553 y de la experiencia recabada desde su sanción, deviene necesario adoptar una serie de medidas a fin de mejorar gradualmente las condiciones de funcionamiento de las plataformas y/o sistemas que intervienen en la implementación de la receta electrónica o digital.

Que, en ese orden, se decide regular en relación a los repositorios de recetas electrónicas o digitales, sistemas informáticos comprendidos entre las plataformas por las cuales se prescriben, validen y/o despachen recetas electrónicas o digitales referidas por el art. 4° de la reglamentación de la Ley N° 27.553.

Que un repositorio está específicamente destinado al almacenamiento de recetas electrónicas o digitales y a permitir su acceso, asegurando el uso oportuno de los datos de salud y que la receta esté disponible para su dispensa, garantizando su privacidad, finalidad, integridad y confidencialidad, entre otras cosas, en un marco de interoperabilidad de los sistemas.

Que es fundamental agregar pautas de funcionamiento para los repositorios, adicionales a las ya existentes, de modo tal que permitan cumplir con el mandato legal que establece que, al momento de concurrir a cualquier farmacia del territorio nacional para la dispensa del medicamento, el paciente pueda acceder a la receta que le fuera emitida.

Que, por otra parte, es necesario que los repositorios se presenten abiertos a todas las plataformas y/o sistemas de prescripción mediante recetas electrónicas y/o digitales, medicamentos, órdenes de estudios, prácticas y/o cualquier otra indicación, en función del financiador o cobertura de salud del paciente.

Que, en correlato con esa necesidad, también coadyuvaría a facilitar la disponibilidad de las recetas electrónicas o digitales en todas las farmacias del país, que todas las plataformas y/o sistemas de prescripción cuenten con medios para conectarse con los repositorios que correspondan a la cobertura del paciente, a fin de asegurar la correcta interoperabilidad de la información y los derechos del paciente.

Que deviene oportuno facultar a la SUBSECRETARÍA DE VIGILIANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD, la adopción de toda medida conducente a la implementación de un repositorio de recetas para aquellas recetas electrónicas o digitales que hubieran sido emitidas sin respaldo de cobertura de salud

de ninguna obra social, empresa de medicina prepaga o Agente del Sistema de Salud, facultándola para ello a suscribir los convenios de colaboración con los actores del mercado que considere necesarios a tal efecto.

Que se ha convocado al INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES para JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP - PAMI), a los fines de colaborar en la presente medida.

Que la DIRECCIÓN DE INTEROPERABILIDAD, ESTÁNDARES Y DESARROLLO dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA ha impulsado la presente medida.

Que la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

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) y sus modificatorias, la Ley N° 27.553 y su Decreto Reglamentario N° 98/23 y modificatorio.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Los repositorios de recetas electrónicas o digitales deberán permitir el acceso a las recetas que almacenen por parte de cualquier farmacia del territorio nacional, habilitada por la autoridad sanitaria competente, donde el paciente requiera su dispensa, limitando la consulta únicamente a las recetas cuya dispensa el paciente pretenda en ese acto.

ARTÍCULO 2°.- Los repositorios de recetas electrónicas o digitales tendrán que permitir que todas las plataformas y/o sistemas de prescripción puedan almacenar las recetas que emitan dentro de su repositorio, sujeto a la cobertura del paciente. A tal fin, los repositorios pondrán a disposición interfaces de programación de aplicaciones (APIs) públicas, y publicarán por una vía de fácil acceso público la documentación técnica pertinente a ese efecto. Asimismo, implementarán un proceso para lograr la autenticación de las plataformas y/o sistemas de prescripción a integrar dentro de un plazo de diez (10) días hábiles, a partir de cada solicitud.

ARTÍCULO 3°.- De acuerdo a lo previsto en el artículo anterior, las plataformas y/o sistemas de prescripción adoptarán medios para conectarse con los repositorios de recetas electrónicas o digitales que correspondan a la cobertura del paciente, a fin de asegurar la correcta interoperabilidad de la información y los derechos del paciente.

ARTÍCULO 4°.- Además de los requerimientos contemplados por el artículo 4° del Anexo al Decreto N° 98/2023, los repositorios de recetas electrónicas o digitales adoptarán los protocolos técnicos y administrativos para su gestión que contemplen:

a) La alta disponibilidad de su funcionamiento, de acuerdo al estado del arte.

b) La persistencia de las recetas almacenadas durante el período correspondiente, mediante mecanismos robustos de respaldo y recuperación (backup), asegurando la integridad y disponibilidad de la información frente a eventuales fallas o incidentes.

ARTÍCULO 5°.- Facúltase a la SUBSECRETARÍA DE VIGILIANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD, a adoptar todas las medidas que resultaren conducentes para la implementación de un repositorio de recetas para aquellas recetas electrónicas o digitales que hubieran sido emitidas sin respaldo de cobertura de salud de ninguna obra social, empresa de medicina prepaga o Agente del Sistema de Salud, facultándola para ello a suscribir los convenios de colaboración con actores públicos o privados del mercado que considere necesarios a tal efecto, en tanto no implique erogación presupuestaria.

ARTÍCULO 6°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Mario Iván Lugones

e. 03/12/2024 N° 86355/24 v. 03/12/2024

Fecha de publicación 03/12/2024