



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Resolución

Número:

Referencia: EX-2024-63191714-APN-DD#MS Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias (ReNaPDIS) - creación

VISTO el expediente N° EX-2024-63191714- -APN-DD#MS, las Leyes Nros. 26.529 y 27.553, los Decretos Nros. 98 de fecha 27 de febrero de 2023, 70 de fecha 20 de diciembre de 2023, 63 de fecha 22 de enero de 2024 y 345 de fecha 19 de abril de 2024 y la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 305 de fecha 28 de febrero de 2023, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales tiene por objeto establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, sólo puedan ser redactadas y firmadas a través de plataformas electrónicas habilitadas a tal fin, así como establecer que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la Ley de Protección de los Datos Personales N° 25.326 y la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529.

Que por Decreto N° 98/23, modificado por su similar N° 345/24, se aprobó la reglamentación de la Ley N° 27.553 y se asignó al MINISTERIO DE SALUD el carácter de Autoridad de Aplicación de la norma.

Que el punto 1 del inciso A) del artículo 1° del Anexo del decreto citado en el párrafo anterior establece que cada receta electrónica o digital deberá incluir un identificador único e irrepetible, según defina la autoridad de aplicación. Asimismo, expresa que la Autoridad de Aplicación definirá el formato, estructura y contenido de esa identificación.

Que el inciso C) del artículo 1° del Anexo del decreto citado establece que las actuales implementaciones de receta electrónica y/o digital continúan vigentes en su uso, en tanto cumplan con los requisitos previstos, los que en un futuro la normativa o la Autoridad de Aplicación establezca y en los términos del cronograma de implementación que se acuerde.

Que, asimismo, la receta electrónica y/o digital será el medio obligatorio para la prescripción de medicamentos, órdenes de estudios, prácticas y cualquier otra indicación que los profesionales de la salud consideren pertinentes para sus pacientes, en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA, en la medida en que las jurisdicciones

locales adhieran, a partir del 1 de julio del corriente.

Que el artículo 3° del Anexo del Decreto N° 98/23 establece que el MINISTERIO DE SALUD como autoridad de aplicación tendrá como función, según su inciso 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.

Que a su vez, el inciso vi) del artículo 3° del Anexo del Decreto N° 98/23 establece que el MINISTERIO DE SALUD como autoridad de aplicación también tendrá como función crear el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS al cual los responsables de las plataformas y/o sistemas que cuentan con la capacidad técnica de prescribir recetas electrónicas y/o digitales, órdenes de estudios, prácticas y cualquier otra indicación, deberán informar el formato y modelo de las recetas a emitir, así como determinar los datos exigibles tomando como base a los campos mínimos vigentes en la Reglamentación de la Ley N° 17.132 y sus modificatorias, definir los requisitos y procedimientos y auditar su cumplimiento.

Que el artículo 4° del Anexo de ese mismo Decreto establece que el MINISTERIO DE SALUD y los organismos que cada jurisdicción determine en el ámbito de su competencia, son responsables de la regulación pertinente e instaura una serie de deberes para las aplicaciones o soluciones informáticas por las que se realicen prescripciones, validen y/o despachen recetas electrónicas o digitales; entre los que se encuentra el de cumplir la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y garantizar a los usuarios 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 en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Que, por DNU N° 70/23, se introdujeron modificaciones a la Ley N° 27.553, con el objeto de aumentar la competitividad del mercado, se avanzó a favor de la migración hacia la receta electrónica y/o digital, para lograr una mayor agilidad de la industria y minimizar costos.

Que conforme lo establecido en el artículo 380 del DNU 70/2023 el Poder Ejecutivo Nacional establecerá los plazos necesarios para alcanzar la digitalización total en prescripción y dispensación de medicamentos y toda otra prescripción, el cual no podrá superar el 1° de julio de 2024, y regular el uso de plataformas de teleasistencia en salud.

Que, por Decreto N° 63/24, en su artículo 2° se modifica el segundo párrafo del artículo 19 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132, definiendo los campos mínimos de las recetas electrónicas y/o digitales, haciendo mención en su Anexo (IF-2024-05619409-APN-MS) al Registro de Recetarios digitales y/o electrónicos y al código de barras que identificará a cada receta electrónica o digital.

Que, a fin de implementar estos avances en relación a las recetas electrónicas y/o digitales, se requiere de un marco normativo y un sistema digital organizado y planificado; y en particular, la determinación de procedimientos específicos para la utilización de las plataformas conforme lo establece la normativa.

Que, en su carácter de autoridad de aplicación, el MINISTERIO DE SALUD debe promover acciones tendientes a que los sistemas de información en salud sean interoperables y planificar líneas de acción estratégicas amplias que contemplen futuros avances o necesidades.

Que en relación al identificador único e irrepetible que debe contener toda receta electrónica y/o digital, deviene necesario crear la clave única de identificación de recetas (CUIR), que se expresará en un código de barras u otro

elemento visual para su lectura automática y constituye la declaración de todas las etapas que participan en la prescripción y su dispensa, como método para identificar recetas de forma unívoca.

Que la receta es el producto de la interacción segura de distintos componentes informáticos, entre los que están las soluciones que participan en la emisión, las plataformas que luego intervienen en el almacenamiento para su comunicación y validación, y las que intervienen para la posterior dispensa segura del medicamento en las farmacias.

Que la creación de un registro de sistemas y/o plataformas digitales vinculados con la salud digital, existentes o que en un futuro se puedan incorporar, facilita y allana el camino hacia un sistema de salud moderno, integrado e interoperable.

Que, en ese contexto y con esos objetivos, se impone la necesidad de crear el REGISTRO NACIONAL DE PLATAFORMAS DIGITALES SANITARIAS, a efectos de la inscripción de las plataformas y/o sistemas por parte de sus responsables, que acrediten su titularidad en los términos legales pertinentes.

Que el carácter nacional de este Registro radica en que este Ministerio facilitará los instrumentos de interoperabilidad disponibles, tendientes a la comunicación entre dominios con diferentes sistemas de información, favoreciendo la integración y la comunicación de la información sanitaria en el país, para responder a las necesidades de un escenario nacional que integre todas las regiones y sub-sistemas, en el marco de un sistema de salud de carácter federal.

Que, asimismo, la arquitectura de la interoperabilidad exige una estandarización de criterios y que el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN facilite la comunicación de los sistemas de salud en todo el territorio de la Nación, sin afectar las competencias propias de cada jurisdicción.

Que este REGISTRO NACIONAL DE PLATAFORMAS DIGITALES SANITARIAS y sus componentes funcionará, en razón de sus competencias, bajo la órbita de la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD, dependiente de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD.

Que resulta necesario facultar a dicha Subsecretaría a dictar la normativa complementaria, aclaratoria y/o modificatoria necesaria para cumplir su objetivo

Que, la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA, dependiente de la citada Subsecretaría, será la responsable de su funcionamiento operativo y de los documentos técnicos respectivos.

Que resulta necesario definir una serie de pautas de funcionamiento o normas de convivencia e interacción entre los sistemas y/o plataformas digitales que favorezcan el acceso universal mediante la integración y/o disponibilización de la información de tales sistemas.

Que estas pautas de funcionamiento ofrecen la flexibilidad necesaria para adaptarse a las particularidades jurisdiccionales y de los distintos actores involucrados, favoreciendo la integración digital del sistema sanitario argentino.

Que, por ese motivo, y sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se han impuesto una serie de requerimientos vinculados a lo establecido en las Leyes N° 27.553 y N° 26.529 para favorecer que el paciente pueda acceder al medicamento, órdenes de estudios, prácticas y cualquier otra indicación que los profesionales de la salud

consideren pertinentes para sus pacientes, en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA, que le fuera prescripto en una receta electrónica y/o digital.

Que en el marco del REGISTRO NACIONAL DE PLATAFORMAS DIGITALES SANITARIAS, se crea el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS, en el que deberán inscribirse las plataformas y/o sistemas de prescripción mediante recetas electrónicas y/o digitales, medicamentos, órdenes de estudios, prácticas y/o cualquier otra indicación.

Que, en estas condiciones, el primer paso para el ordenamiento de esta materia es consolidar la información de las plataformas y/o sistemas con capacidad de prescripción, los repositorios y otros componentes, por lo cual la inscripción iniciará con éstos.

Que una vez cumplido el trámite de inscripción, verificados los extremos pertinentes se otorgará al responsable de la plataforma y/o sistema, la codificación del componente del CUIR correspondiente.

Que la solicitud para el registro se formalizará a través de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD).

Que la presente iniciativa sustituye el proceso de inscripción provisoria y la metodología establecida por la Resolución N° 305/23, por lo que corresponde su derogación, en razón de las modificaciones instituidas por el Decreto PEN N° 345/24, que modifica el Decreto N° 98/23.

Que, sin perjuicio de ello, la continuidad de la actividad administrativa ordenadora hace menester que aquellos que hayan realizado su inscripción en los términos de la Resolución N° 305/23, sean debidamente informados a fin de cumplir con lo establecido en la presente.

Que, por otra parte, resulta preciso reforzar las condiciones que permitan la implementación de la receta electrónica y/o digital y la coordinación a nivel federal, a fin de garantizar el acceso efectivo de la población a los bienes y servicios de salud.

Que en tal sentido se debe considerar la complejidad operativa que conlleva la implementación señalada, así como las condiciones de infraestructura tecnológica vigente, conectividad y alto uso de recetarios manuales.

Que, en miras a lo señalado, corresponde definir las condiciones de implementación de la receta electrónica y/o digital, circuito de contingencia y disposiciones transitorias y/o complementarias.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA ha impulsado la presente medida.

Que la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD ha tomado intervención de competencia, prestando conformidad a la presente medida en trámite.

Que el dictado de esta medida no implica erogación presupuestaria.

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° 98/23 y modificatorio.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Créase el REGISTRO NACIONAL DE PLATAFORMAS DIGITALES SANITARIAS (ReNaPDiS) en el ámbito de la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD, en el que se inscribirán los sistemas de información y plataformas digitales vinculados a la salud digital, a fin de promover el desarrollo de sistemas informáticos que fortalezcan la mejora de la calidad y accesibilidad de la salud, como también favorecer la interoperabilidad de los mismos, velando por la seguridad de la información.

ARTÍCULO 2°: El ReNaPDiS será coordinado técnica y operativamente por la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA dependiente de la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD. Dicha DIRECCIÓN emitirá pautas operativas y los documentos técnicos que establezcan las condiciones de funcionamiento recomendadas para las plataformas y/o sistemas que se inscriban en el ReNaPDiS, como también los criterios y estándares establecidos por las herramientas de interoperabilidad definidas por el MINISTERIO DE SALUD. A tal efecto contará con las facultades detalladas en el Anexo I (IF-2024-63874169-APN-DNSISA#MS), el cual forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 3°.- El ReNaPDiS podrá registrar plataformas y/o sistemas de prescripción, repositorios de recetas digitales, diccionarios digitales de medicamentos, sistemas de teleasistencia, sistemas de validación de medicamentos, sistemas de administración de farmacia y cualquier otro sistema que intervenga en los procesos alcanzados por la salud digital.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que se inscribirán en el ReNaPDiS, los responsables de las plataformas y/o sistemas mencionados, conforme los requerimientos técnicos que emitirá la coordinación operativa a cargo de la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 5°.- La DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA publicará periódicamente las plataformas registradas, las pautas operativas y los documentos técnicos que emita por las vías institucionales correspondientes.

ARTÍCULO 6°.- Créase el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS, el que se incluye en el ReNaPDiS, en el que deberán inscribirse las plataformas y/o sistemas de prescripción mediante recetas electrónicas y/o digitales, medicamentos, órdenes de estudios, prácticas y/o cualquier otra indicación.

ARTÍCULO 7°.- La inscripción en el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS del ReNaPDiS, será realizada a través de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD).

ARTÍCULO 8°.- Dispónese que, a partir del 1 de julio de 2024, se aplicarán las condiciones de implementación, contingencia y disposiciones transitorias y complementarias para la receta electrónica y/o digital que como Anexo II (IF-2024-63893217-APN-DNSISA#MS) forman parte integrante de la presente Resolución, con el fin de garantizar el acceso efectivo de la población a los bienes y servicios de salud.

ARTÍCULO 9°.- Instrúyese a la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA

a determinar las especificaciones técnicas y operativas y los cronogramas respectivos a fin de determinar las condiciones referidas en el artículo anterior.

ARTÍCULO 10.- Facúltase a la SUBSECRETARÍA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS DE SALUD a dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o modificatorias necesarias para lograr la correcta implementación del ReNaPDiS y sus componentes actuales y futuros.

ARTÍCULO 11.- Créase la Clave Única de Identificación de Recetas (CUIR) como método para identificar recetas de forma unívoca. Su conformación será establecida por las definiciones operativas o técnicas que mediante documentos técnicos establezca la DIRECCIÓN NACIONAL DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 12- La presente medida no implica erogación presupuestaria alguna.

ARTÍCULO 13.- Derógase la Resolución de este MINISTERIO DE SALUD N° 305/23.

ARTÍCULO 14.- Hágase saber a aquellos que hubieran realizado su inscripción en los términos de la Resolución N° 305/23, que deberán cumplir con lo establecido en la presente.

ARTÍCULO 15.- La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 16.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.