

Asesoría General de Gobierno

Ley N° 5866 - Decreto N° 1041
ADHIÉRASE A LA LEY NACIONAL N° 27.553
DE RECETAS ELECTRÓNICAS O DIGITALES

EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA
SANCIONAN CON FUERZA DE
LEY:

ARTÍCULO 1°.- **Adhesión.** Adhiérase la Provincia de Catamarca a la Ley Nacional 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales.

ARTÍCULO 2°.- **Autoridad de Aplicación.** El Poder Ejecutivo debe determinar la Autoridad de Aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 3°.- **Funciones.** Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

- Determinar, junto con los organismos de incumbencia en la materia, los requisitos técnicos y legales, en virtud de los lineamientos establecidos en la Ley 27.553, para la implementación de la prescripción electrónica y digital como así también el tiempo de conservación de la prescripción por el establecimiento habilitado a la dispensa;
- Promover que la utilización de la receta electrónica o digital mejore el acceso, equidad y calidad de la asistencia sanitaria;
- Impulsar capacitaciones destinadas a profesionales de la salud y ciudadanía en general sobre uso y características tanto de la receta electrónica o digital como de las plataformas de teleasistencia en salud;
- Implementar, en conformidad con la Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, una política de seguridad de la información y protección de datos personales en los sistemas informáticos de teleasistencia, prescripción y dispensa de receta electrónica o digital;
- Desarrollar y adecuar los sistemas electrónicos existentes y regular su implementación para utilizar tanto recetas electrónicas o digitales como plataformas de teleasistencia en salud, según lo estipula el Artículo 4° de la Ley 27.553 y su reglamentación;
- Evaluar y fiscalizar los sistemas de recetas electrónicas o digitales y los sistemas de plataformas de teleasistencia en salud, estableciendo un marco sancionatorio ante el incumplimiento de la presente ley;
- Desarrollar programas de normalización y mejora en cuanto a la interoperabilidad de las plataformas y los mecanismos de acceso a la firma digital o electrónica de las y los profesionales de la salud.

Facúltase a la autoridad de aplicación a incorporar funciones en virtud de la presente ley y la Ley Nacional 27.553.

ARTÍCULO 4°.- **Modificación.** Modifíquese el Artículo 25 de la Ley 4.798, el cual debe quedar redactado de la siguiente manera:

«ARTÍCULO 25°.- Las farmacias deberán llevar los siguientes libros habilitados y foliados por la autoridad sanitaria y rubricados por el Director Técnico:

- Libro Recetario, en el que anotará diariamente y por orden numérico correlativo las recetas magistrales, de estupefacientes, de psicotrópicos y todo medicamento que figure venta bajo receta archivada;
 - Libro de Estupefacientes (Ley 17.818);
 - Libro de Psicotrópicos (Ley 19.303);
 - Libro de Actas e Inspecciones;
 - Otros registros o archivos digitales que la autoridad competente estime pertinentes, debiendo ser aprobados por la autoridad sanitaria.
- Deben llenarse en forma legible, sin dejar espacios en blancos, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. La autoridad sanitaria podrá autorizar otro sistema copiator de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos. En caso de que estos libros sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deberán adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación, asegurando la inalterabilidad de los registros».

ARTÍCULO 5°.- **Convenios.** La autoridad de aplicación puede realizar los convenios de colaboración y coordinación necesarios con los colegios de profesionales de la salud y los colegios de farmacéuticos a los efectos de hacer ejecutable el objeto previsto en la presente ley.

ARTÍCULO 6°.- **Obra Social de Empleados Públicos.** Autorízase a la Obra Social de Empleados Públicos de Catamarca (OSEP) a confeccionar la receta impresa, electrónica o digital a sus prestadores.

ARTÍCULO 7°.- **Registro de firmas.** Los Consejos Profesionales de la provincia de Catamarca que regulan la matrícula de los profesionales de salud deben contar con un Registro de Firmas de los Profesionales Matriculados, debidamente refrendado por Autoridad Judicial o competente.

ARTÍCULO 8°.- **Presupuesto.** Facúltase al Poder Ejecutivo Provincial a realizar los ajustes presupuestarios necesarios para el cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 9°.- **Reglamentación.** La presente ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo Provincial en el plazo de noventa (90) días desde su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10.- De forma.-

DADA EN LA SALA DE SESIONES DE LA LEGISLATURA PROVINCIAL DE CATAMARCA, A LOS VEINTISÉIS DÍAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DEL AÑO DOS MIL VEINTICUATRO.

Registrada con el N.° 5866

Anexo:

LEY 27.553
Recetas electrónicas o digitales para la prescripción y dispensa de medicamentos

BUENOS AIRES, 23 de Julio de 2020
Boletín Oficial, 11 de Agosto de 2020

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

Artículo 1º- La presente ley tiene por objeto:

Establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, solo puedan ser redactadas y firmadas a través de plataformas electrónicas habilitadas a tal fin.

Establecer que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente.

Artículo 2º- La presente ley es de aplicación para toda receta o prescripción médica, odontológica o de otros profesionales sanitarios legalmente facultados a prescribir, en los respectivos ámbitos de asistencia sanitaria y atención farmacéutica pública y privada.

Los medicamentos prescriptos en recetas electrónicas o digitales deben ser dispensados en cualquier farmacia del territorio nacional, servicios de farmacia de establecimientos de salud y establecimientos del sector salud habilitados para tal fin, acorde a las disposiciones vigentes. Asimismo, se aplica para toda plataforma de teleasistencia en salud que se utilice en el país.

Artículo 3º.- La Autoridad de Aplicación de la presente ley será establecida por el Poder Ejecutivo nacional, coordinando su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia que dichas autoridades determinen.

El Poder Ejecutivo Nacional establece los plazos necesarios para alcanzar la digitalización total en prescripción y dispensación de medicamentos y toda otra prescripción, el cual no podrá superar el 1º de julio de 2024, y regular el uso de plataformas de teleasistencia en salud.

El INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS deberá ser convocado por la autoridad de aplicación a los fines de colaborar en la reglamentación que se dicte a tal efecto.

Artículo 4º.- Para la implementación de la presente ley 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, 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, quienes deben garantizar la custodia de las bases de datos de asistencia profesional virtual, prescripción, dispensación y archivo. También 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 25.326 de Protección de los Datos Personales, la ley 26.529 de Derechos del Paciente y demás normativas vigentes en la materia.

Artículo 5º.- Modifícase el inciso 7 del artículo 19 de la ley 17.132, el que quedará redactado de la siguiente manera:

7. Prescribir o certificar en recetas manuscritas, electrónicas o digitales, en las que debe constar la siguiente información en idioma nacional: nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda. Solo pueden anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en la autoridad de aplicación competente y en las condiciones que se reglamenten. Las prescripciones y/o recetas deben ser formuladas en idioma nacional, fechadas y firmadas en forma manuscrita, electrónica o digital. En caso de ser redactadas electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente. En caso de utilizar la firma digital, la misma debe adecuarse a la ley 25.506, de firma digital, adhiriendo al régimen e intermediando una autoridad certificante.

Artículo 6º.- Incorpórase el artículo 2º bis al título I de la ley 17.132, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 2º bis: Se habilita la modalidad de teleasistencia para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas, garantizando los derechos establecidos en la ley 26.529 de Derechos del Paciente. La teleasistencia puede desarrollarse solo para prácticas autorizadas a tal fin, de acuerdo a protocolos y plataformas aprobadas para la misma por la autoridad de aplicación.

Artículo 7º.- Modifícase el artículo 3º de la ley 23.277, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 3º: El psicólogo puede ejercer su actividad autónoma en forma individual y/o integrando equipos interdisciplinarios, en forma privada o en instituciones públicas o privadas que requieran sus servicios.

En ambos casos pueden hacerlo a requerimiento de especialistas en otras disciplinas o de personas que voluntariamente soliciten su asistencia profesional. Pueden desarrollar el ejercicio de estas actividades a través de plataformas de teleasistencia previamente habilitadas para tal fin y autorizadas por la autoridad de aplicación, de acuerdo a protocolos y plataformas aprobadas por la misma y garantizando los derechos establecidos en la ley 26.529 de Derechos del Paciente.

Artículo 8º.- Modifícase el artículo 9º de la ley 17.565, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 9º: En las farmacias el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales se ajusta a las siguientes formas de acuerdo a lo que establezca la legislación vigente o determine la autoridad sanitaria:

1. Expendio legalmente restringido;
2. Expendio bajo receta archivada;
3. Expendio bajo receta;
4. Expendio libre.

Deben conservarse las recetas correspondientes a los puntos 1 y 2, en formato papel o digital, durante un plazo no menor de tres (3) años, después de dicho plazo pueden ser destruidas o borradas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.

Artículo 9º.- Modifícase el artículo 10 de la ley 17.565, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 10: En las farmacias deben llevarse los siguientes registros o archivos digitales habilitados por la autoridad sanitaria:

- a) Recetario;
 - b) Contralor de estupefacientes;
 - c) Contralor de psicotrópicos;
 - d) Inspecciones;
 - e) Otros registros o archivos digitales que la autoridad competente estime pertinentes. Éstos deben ser aprobados por la autoridad sanitaria.
- Deben llevarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. La autoridad sanitaria puede autorizar otro sistema copiador de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos. En caso de que estos libros sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación, asegurando la inalterabilidad de los registros.

Artículo 10.- Incorpórase el artículo 21 bis a la ley 17.818, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 21 bis: En caso de que las recetas mencionadas en la presente ley sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación.

Artículo 11.- Incorpórase el artículo 18 bis a la ley 19.303, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 18 bis: En caso de que las recetas mencionadas en la presente ley sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación especial vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación.

Artículo 12.- Todos los procedimientos relativos a la regulación de la prescripción, dispensa y circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos (importación, exportación, formularios y recetarios oficiales, libros, registros o archivos obligatorios, vales y cualquier otra documentación inherente a los mismos) deben, a partir de la presente ley, ser digitalizados según los plazos y criterios fijados por la autoridad competente.

Artículo 13.- Los sistemas aludidos en la presente ley deben contemplar el cumplimiento de todas las normativas vigentes que regulan toda la cadena de comercialización de medicamentos incluyendo los requisitos de trazabilidad de éstos y de la firma electrónica o digital. También debe contemplarse la emisión de constancia de teleasistencia, prescripción y dispensación para los pacientes, por vía informatizada o impresión de dicha constancia y la posibilidad de bloqueo por el farmacéutico cuando exista error manifiesto en la prescripción, para que el prescriptor pueda revisar, anular o reactivar según el caso.

Artículo 14.- Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Artículo 15.- El Poder Ejecutivo nacional reglamentará la presente ley dentro de los ciento veinte (120) días de su promulgación.

Artículo 16.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Firmantes

LEDESA ABDALA DE ZAMORA-MASSA-Fuentes-Cergnul

Ministerio de Planificación y Modernización

Secretaría de Modernización del Estado | *Dirección Provincial de Sistemas y Simplificación Administrativa*