

Decreto N°98/2023: Recetas electrónicas y digitales

Por Ana ANDRÉS y Julieta GONZÁLEZ

El pasado 27 de febrero el Poder Ejecutivo dictó el **Decreto N°98/2023** (el “Decreto”), publicado en el Boletín Oficial el 28 de febrero de 2023, por medio del cual se reglamentó la Ley N°27.553 de **Recetas Electrónicas y Digitales** (la “Ley de Recetas Electrónicas”). Cabe destacar que dicha ley fue promulgada en 2020; mediante la misma se había establecido que la prescripción y dispensación de medicamentos y de toda otra prescripción podían ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional, y que podían utilizarse plataformas de teleasistencia en salud en el mismo ámbito. Asimismo, en la mencionada Ley se encomendó al Poder Ejecutivo su reglamentación en un plazo de 120 días. Más de dos años después, el Poder Ejecutivo finalmente reglamentó la Ley de Recetas Electrónicas mediante el dictado del Decreto. Sin embargo, conforme surge del texto del propio Decreto, son varias las materias sobre las que ahora el Ministerio de Salud, autoridad de aplicación de la Ley de Recetas Electrónicas, deberá emitir reglamentación adicional y complementaria.

Resumen de los principales puntos reglamentados en el Decreto

- Se definió a la “Receta Electrónica” como el documento digital confeccionado y firmado por un profesional de la salud, con firma electrónica, a través de una plataforma que permite la prescripción electrónica.
- Se definió a la “Receta Digital” como el documento digital, confeccionado y firmado por un profesional de la salud, con firma digital y sello de competencia digital, a través de una plataforma digital que permita dicha prescripción.
- Las recetas electrónicas o digitales para ser validas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(i) Identificación: deberá incluir un identificador único e irrepetible que permitirá identificarla en forma unívoca. El formato, estructura y contenido de esta identificación serán definidos por el Ministerio de Salud, a los fines estadísticos, de transparencia y de seguridad de la información.

(ii) Contenido: Los contenidos de la receta electrónica o digital deberán incorporarse en la sección destinada para el mismo, atendiendo a favorecer la accesibilidad, equidad y calidad de la atención sanitaria.

(iii) Vigencia: Deberá constar la fecha de inicio de vigencia de la misma, la que podrá ser igual o posterior a la fecha de confección de la receta electrónica o digital, conforme a lo establecido en la normativa vigente. Ésta tendrá validez por 30 días corridos a partir de la fecha de inicio de vigencia para los medicamentos y 60 días para otras prescripciones, salvo disposición legal en contrario.

(iv) Integridad e inalterabilidad: deberá ser íntegro e inalterable. Podrán incorporarse modificaciones controladas vinculadas a los procesos necesarios para las anotaciones y/o rúbricas de pacientes o del equipo de salud interviniente, la dispensa y/o el consumo.

(v) Seguridad y confidencialidad: debe cumplir con los estándares de seguridad, disponibilidad, inviolabilidad y protección de datos personales, conforme la normativa vigente y las que establezca la Autoridad de Aplicación.

(vi) Interoperabilidad: deberá utilizar estándares sintácticos y semánticos que permitan el intercambio y el uso de la información con fines sanitarios, estadísticos, de fiscalización y epidemiológicos, de conformidad con los requisitos establecidos por la Autoridad de Aplicación, de acuerdo a las normas vigentes.

- Se estableció que debe entenderse por “Teleasistencia” a la provisión de servicios de salud a distancia mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicaciones de forma sincrónica o asincrónica, realizada dentro del territorio nacional, por el equipo de salud, para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, conforme demás requisitos que disponga cada autoridad sanitaria y la normativa vigente.
- El Ministerio de Salud será la autoridad de aplicación de la Ley de Recetas Electrónicas. Como tal deberá 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.
- Se creó la “Licencia Sanitaria Federal” (la “Licencia”) que incluirá a todas las matrículas habilitantes de los profesionales de la salud, registrados en la “Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud”. La Licencia determinará una “Clave Única de Identificación de Profesional Sanitario” que permitirá identificar de manera unívoca a los 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. Quedó en cabeza del Ministerio de Salud dictar las normas complementarias, las precisiones y etapas para su instrumentación.
- Las autoridades jurisdiccionales podrán adherir a la utilización de la Licencia.
- Las plataformas por las que se realicen prescripciones, validen y/o despachen recetas electrónicas o digitales o bien gestionen teleasistencias, deberán, entre otras obligaciones establecidas por el Decreto (i) ser responsables del tratamiento de datos, obligándose a hacerlo de manera confidencial y segura acorde a los requisitos normativos aplicables; (ii) prever mecanismos que resguarden las credenciales y accesos de las y los actores involucrados para garantizar la seguridad, privacidad, finalidad, oportunidad, veracidad e inviolabilidad de los datos; (iii) alojar los servidores de las plataformas en un lugar seguro, conforme requisitos de práctica y regulación aplicable, estableciendo salvaguardas a fin de conservar la seguridad, disponibilidad, inviolabilidad, inalterabilidad y la confidencialidad de los datos personales; (iv) cumplir lo estipulado por la Ley N°25.326 de Protección de Datos Personales y garantizar a las personas usuarias 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, Historia Clínica y Consentimiento Informado”, en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, generando los mecanismos de resguardo o copia de seguridad de los datos personales, por el tiempo que prevé la normativa aplicable.

- Quienes ostenten la propiedad de las plataformas por las que se emitan recetas electrónicas o digitales se encuentran alcanzados por las limitaciones y/o prohibiciones establecidas en las normas de ejercicio profesional de la medicina y de la farmacia, así como también por las exigencias vigentes sobre la publicidad de servicios.
- La protección de los datos sanitarios comprende tanto los registros médicos y administrativos nominalizados como sus documentos complementarios, debiendo asegurarse su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad, disponibilidad en todo momento y mecanismos de recuperación de los datos de salud almacenados.
- En el uso de inteligencia artificial se deberán observar las restricciones y limitaciones que se les imponga, quedando dicho uso sólo de apoyo a la toma de decisiones profesionales, requiriéndose siempre la supervisión de profesionales de la salud o de colaboradores y colaboradoras de la medicina.
- Se incorporó dentro de la definición de Productos de “expendio legalmente restringido” (tal como establece el Decreto N° 7123/68), la posibilidad de que los mismos sean prescriptos, adicionalmente a en forma manuscrita, en forma electrónica o digital, siempre en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud.
- Se determinó que para los productos de “expendio bajo receta archivada”, prescriptos en recetas electrónicas o digitales, deberá cumplirse con los requisitos establecidos en la Ley de Recetas Electrónicas. Asimismo, 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.
- Se determinó que los productos de “expendio bajo receta” prescriptos mediante recetas electrónicas o digitales, deberán estar firmados electrónicamente o digitalmente por los Directores Técnicos y/o farmacéuticos auxiliares, cuando ellas contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.
- Los registros y los archivos digitales 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. Asimismo, se deberá garantizar la seguridad, inalterabilidad e integridad de los archivos digitales.
- Se determinó que el Ministerio de Salud determinará y actualizará los requisitos y contenidos mínimos que deberán llevar los archivos digitales.