

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

sancionan con fuerza de

LEY

ARTÍCULO 1º La presente ley tiene por objeto establecer el marco regulatorio de aplicación en la provincia de Buenos Aires para:

1. todas las actuaciones relacionadas con la prescripción y dispensación de medicamentos a través de recetas en formatos manuscritos y electrónicos, acorde con la normativa específica vigente;
2. la utilización de plataformas de teleasistencia en salud, de conformidad con la Leyes N° 14.214, 14.464 y las normativas vigentes en materia de Protección de los Datos Personales.

A los efectos de contribuir a la mejora en el acceso a los diferentes ámbitos de atención sanitaria y del ordenamiento, control y gestión en la prescripción, dispensación, uso seguro y racional de los medicamentos, queda establecido que todas las prescripciones y/o recetas podrán ser confeccionadas en soporte papel, para cumplimentación ológrafa o manuscrita, y en soporte electrónico, rubricadas en forma manuscrita o con firma digital.

Toda prescripción electrónica, como además, toda plataforma de teleasistencia en salud que reúnan los requisitos técnicos y legales establecidos, serán válidas de acuerdo con la normativa vigente, en todo cuanto no se encuentre modificado por la presente ley.

ARTÍCULO 2º: La presente ley será 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 en el ámbito provincial.

Los medicamentos prescritos en recetas en formato electrónico, serán dispensados en farmacias habilitadas y en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensa de medicamentos, conforme a lo previsto en la normativa provincial vigente.

Asimismo, será de aplicación para toda plataforma de teleasistencia en salud que se utilice en la provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°: Será autoridad de aplicación de la presente ley la establecida por el Poder Ejecutivo en el ámbito del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, la cual coordinará su accionar con los organismos públicos competentes y con los organismos y entidades con incumbencia en la materia.

La Autoridad de Aplicación tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a) Proponer el dictado de la reglamentación de esta ley;
- b) Definir en coordinación con los organismos y entidades con incumbencias en la materia, los plazos, criterios y mecanismos necesarios para alcanzar la digitalización total de los sistemas y procedimientos relativos a la prescripción y dispensación de medicamentos comprendidos en la presente ley;
- c) Regular sobre el uso de plataformas de teleasistencia en salud;
- d) Establecer los lineamientos para el desarrollo o adecuación de los sistemas electrónicos existentes y regular sobre su implementación para la utilización de recetas electrónicas y plataformas de teleasistencia en salud;
- e) Velar para que los sistemas aludidos en esta ley que se implementen con la firma digital de los profesionales legalmente autorizados a prescribir y de los farmacéuticos, garanticen a través del sello de competencia, que efectivamente dicha firma corresponde a un profesional matriculado en la Provincia de Buenos Aires, de acuerdo con lo establecido por la normativa vigente.
- f) Suscribir los convenios de colaboración y coordinación necesarios con los Colegios de profesionales de la salud y el Colegio de Farmacéuticos provinciales, a los efectos de la implementación de lo previsto en la presente ley.

ARTÍCULO 4°: La autoridad de aplicación establecerá los procedimientos para la implementación del uso de las recetas electrónicas y plataformas de tele asistencia en salud. Asimismo, garantizará la custodia de las bases de datos de asistencia profesional virtual, prescripción, dispensación y archivo y establecerá los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos, velando por su normal funcionamiento y el estricto cumplimiento de la Ley N° 14.464 y las normativas vigentes en materia de Protección de los Datos Personales.

Serán considerados adecuados a tales efectos, los actuales sistemas informáticos de acceso a la prescripción, dispensación y gestión de recetas de los que disponen las farmacias habilitadas en jurisdicción provincial, los que estarán sujetos a la fiscalización de la autoridad sanitaria a cargo del contralor de los establecimientos en los que se ejerzan las actividades comprendidas en la Ley 10606.

ARTÍCULO 5°: Modifíquese el artículo 3 inciso a) de la Ley N° 4534, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 3°: Los doctores en medicina que llenen los requisitos del artículo 2° de la presente ley, quedan obligados a: a) Prescribir, en castellano, en formularios en soporte papel, para cumplimentación manual o en soporte electrónico, en los que deberá constar su nombre, profesión, número de matrícula profesional provincial vigente, sello y, cuando corresponda, domicilio, teléfono y correo electrónico. Los formularios serán firmados en forma manuscrita o digital, sellados y fechados e indicarán el uso.

La prescripción de los medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos que integran las listas III y IV de las Leyes 17.818 y 19.303, respectivamente, podrán realizarse en soporte papel, para cumplimentación manual o en soporte electrónico y firmados en forma manuscrita o digital, en los formularios receta cuyo modelo apruebe la autoridad sanitaria provincial.

Las prescripciones y/o recetas deberán observar además las previsiones del artículo 16 de la Ley 11.405 sobre prescripción de medicamentos por su nombre genérico o denominación común internacional.

En caso de ser confeccionadas electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deberán adecuarse a la legislación vigente. En caso de utilizar la firma digital, la misma deberá adecuarse a los requerimientos establecidos en la Ley N° 13.666 y sus normas reglamentarias y complementarias, adhiriendo al régimen e intermediando una autoridad certificante”.

ARTÍCULO 6°: La receta garantizará que el tratamiento prescrito pueda ser dispensado al paciente en cualquier farmacia habilitada y en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensa de medicamentos, conforme a lo previsto en la legislación vigente.

Para las recetas electrónicas, el prescriptor accederá al sistema o plataforma de receta electrónica cuya regulación establezca la autoridad de aplicación, consignando sus credenciales a los efectos de acreditar su identidad (usuario, claves, etc.) y los datos requeridos en relación a cada receta.

El sistema de recetas electrónicas, deberá posibilitar confeccionar la receta y sus duplicados, para el caso de medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes. El sistema deberá permitir, además, la confección de recetas

electrónicas numeradas con un código de barras o código QR, a los efectos de su identificación. A este último efecto, también serán numerados los duplicados de las recetas correspondientes a prescripciones de medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes.

Deberán observarse los requisitos sobre firma y demás exigencias establecidas en la legislación vigente. En caso de ser firmadas digitalmente, con mecanismos que cumplan con las normativas vigentes en la materia, la firma digital estará asociada al profesional que suscribe la receta junto con el sello de competencia y el sello digital, al establecimiento habilitado.

La dispensación será realizada por las farmacias y establecimientos sanitarios autorizados para la dispensa de medicamentos, conforme a lo previsto en la normativa vigente, conectados al sistema de receta electrónica. En ningún caso el sistema permitirá enviar las recetas electrónicas a los farmacéuticos en forma directa. Las recetas serán remitidas al paciente por medios electrónicos o resguardadas en un sistema seguro a través del cual, cuando el paciente o tercero se presente en las farmacias, permita que el farmacéutico, con la individualización del número de receta y documento de identidad del paciente, pueda obtener la prescripción para su dispensación.

Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la farmacia, la fecha de dispensación, sello del establecimiento y su firma. En la dispensación de receta electrónica, se observarán dichos requerimientos, con las particularidades inherentes a su tecnología, incluyendo su firma digital”.

ARTÍCULO 7°: Modifíquese el artículo 34° de la Ley N° 10606, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 34°: El Director Técnico estará obligado a:

- a) *Cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes.*
- b) *(b) Mantener actualizados los Libros exigidos por la autoridad competente, debiendo firmar diariamente el Libro Recetario y dejar constancia en el mismo de las ausencias. Los Libros reglamentarios deberán llevarse en soporte electrónico, que asegure la inalterabilidad de los asientos y sean habilitados para tal fin por la autoridad sanitaria. Podrán coexistir los Libros en formato papel y electrónico hasta alcanzar el proceso de digitalización total de los sistemas y procedimientos relativos a la prescripción y dispensación de medicamentos comprendidos en la presente ley. Deberán completarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas dispensadas y sin enmiendas ni raspaduras. Tanto para los registros en los Libros reglamentarios, como para toda otra actuación profesional del farmacéutico o registro relacionados con la dispensación de recetas, la firma y demás requisitos técnicos y legales deberán adecuarse a la legislación vigente sobre firma digital y a lo que establezca la autoridad de aplicación.*

- c) *Para el supuesto de la transferencia de la propiedad de la farmacia tendrá que entregar los alcaloides y psicotrópicos, bajo constancia, en concordancia con los saldos existentes en los Libros respectivos, al nuevo titular. Para el supuesto de cierre definitivo, deberá proceder en igual forma por ante las autoridades de la Dirección de Farmacia.*
- d) *Transcribir la formula prescrita en el rótulo del preparado.*
- e) *Transcribir en forma manual o digital, las recetas despachadas por orden numérico en el Libro Recetario. Las recetas de venta bajo receta archivada, en formato papel o digital, deberán conservarse durante un plazo no menor de tres (3) años. Cumplido dicho plazo, podrán ser destruidas o borradas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.*
- f) *Velar por la correcta y eficaz atención en la dispensación de los medicamentos; cuidando las condiciones de saneamiento de la farmacia, como lo atinente a la presentación e higiene del personal.*
- g) *Controlar la pureza de los productos que emplee en sus preparaciones, como asimismo, la calidad de los medicamentos que dispense.*
- h) *Mantener el secreto profesional.*

El farmacéutico director técnico y los auxiliares registrados ante la autoridad sanitaria, podrán brindar servicios de tele asistencia farmacéutica, dentro del ámbito de sus competencias profesionales, en las farmacias en las cuales se encuentren ejerciendo sus funciones.

Para garantizar el adecuado acceso a la tele asistencia, se tendrán en cuenta los siguientes lineamientos:

- a) *Libre elección: el paciente deberá poder elegir el profesional y la modalidad del encuentro que sienta más acorde para resolver su problema de salud (presencial o virtual), en tanto estén disponibles.*
- b) *Consentimiento informado del paciente: se establecerá el procedimiento necesario que garantice el total entendimiento por parte del paciente de beneficios y potenciales riesgos del uso de las tecnologías para su teleasistencia.*
- c) *Responsabilidad: el prestador del servicio de teleasistencia será responsable del cumplimiento de los protocolos aplicables.*
- d) *Tecnología: las tecnologías a utilizar para la teleasistencia deben asegurar la calidad, seguridad y protección de los datos personales y sensibles”.*

ARTÍCULO 8°: Modifíquese el artículo 36° de la Ley N° 10606, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“artículo 36°: El farmacéutico deberá ajustar la preparación y dispensación de lo recetado a lo establecido en la Farmacopea Argentina y en las demás leyes sobre la materia.

Cuando presuma que en la receta hay error o provoque duda no la dispensará sin antes pedir al profesional que la prescribió las explicaciones pertinentes a través de una ratificación, rectificación o anulación, según el caso.

Cuando la receta comprenda medicamentos prescriptos en dosis superior a la fijada por la Farmacopea Argentina, o lo que la práctica lo aconseja, la misma deberá ser refrendada por el profesional que la prescribió procediéndose a su archivo.

Si de acuerdo a su sapiencia, el error fuere manifiesto y/o pudiera tener consecuencias graves, el farmacéutico quedará liberado de la obligación de dispensarlo.

No dispensará recetas que no estén prescriptas de acuerdo con los requisitos establecidos en la normativa vigente, debiendo asimismo, observar las previsiones del artículo 17 de la Ley 11.405 sobre dispensación.

Deberá ajustar la dispensa de alcaloides y psicotrópicos o drogas controladas, a lo que establecen las leyes y reglamentaciones vigentes en la materia”.

ARTICULO 9°: Incorporase como artículo 2 bis de la ley 4534, el siguiente texto:

“artículo 2° bis: Se habilita la modalidad de tele asistencia para el ejercicio de la medicina, odontología y demás ramas del arte de curar. Los profesionales de la salud que presten servicios de tele asistencia deberán cumplir con los requisitos legales para el ejercicio profesional y brindarán dichas prestaciones dentro del ámbito de sus competencias profesionales, en consultorios o establecimientos sanitarios previamente habilitados y solamente para prácticas autorizadas a tal fin por la autoridad de aplicación, de conformidad con los protocolos y plataformas aprobados por aquella.

Para garantizar el adecuado acceso a la tele asistencia en salud, se tendrán en cuenta los siguientes lineamientos:

a) *Libre elección: el paciente deberá poder elegir el profesional y la modalidad del encuentro que sienta más acorde para resolver su problema de salud (presencial o virtual), en tanto estén disponibles.*

b) *Consentimiento informado del paciente: se establecerá el procedimiento necesario que garantice el total entendimiento por parte del paciente de beneficios y potenciales riesgos del uso de las tecnologías para su teleasistencia.*

c) *Responsabilidad: el prestador del servicio de teleasistencia será responsable del cumplimiento de los protocolos aplicables.*

d) *Tecnología: las tecnologías a utilizar para la teleasistencia deben asegurar la calidad, seguridad y protección de los datos personales y sensibles*

e) *La prescripción de medicamentos que resulte necesaria como consecuencia de las prestaciones brindadas en tele asistencia, deberá ajustarse a los establecido en la presente ley”.*

ARTÍCULO 10°: La autoridad sanitaria deberá establecer la digitalización progresiva de los procedimientos relativos a la regulación de la prescripción y circuitos de estupefacientes y psicotrópicos (formularios y recetas oficiales, libros, registros o archivos obligatorios, vales y cualquier otra documentación inherente a los mismos), de acuerdo con la normativa vigente en la materia, sujeto a los controles y reglamentación pertinente.

ARTÍCULO 11°: Los sistemas aludidos en la presente ley deben contemplar el cumplimiento de todas las normativas vigentes sobre firma en formato físico o digital, además de la emisión de constancia de tele asistencia, prescripción y dispensación para los pacientes, por vía informatizada o impresión de dicha constancia.

ARTÍCULO 12°: El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley en el término de xx (xx) días de promulgada.

ARTÍCULO 13°: Incorporase como Anexo Glosario de Términos utilizados en la presente ley, con el objeto de unificar definiciones, el que deberá ser actualizado por la autoridad de aplicación en virtud de los adelantos científicos y tecnológicos que se vayan operando.

ARTÍCULO 14°: Comuníquese al Poder Ejecutivo Provincial.

ANEXO

GLOSARIO DE TERMINOS

Firma digital: es una solución tecnológica que permite añadir a documentos digitales y mensajes de correo electrónico una huella o marca única, a través de ciertas operaciones matemáticas. La firma digital cumple las mismas exigencias que la firma manuscrita de los documentos en papel, ya que posee las mismas características técnicas de seguridad que una firma en papel.

Receta: es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos y demás profesionales legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos sujetos a prescripción con receta, para su dispensación en farmacias o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios o servicios farmacéuticos debidamente autorizados para la dispensación.

Receta digital: es el documento electrónico de carácter sanitario confeccionado y firmado a través de un proceso de prescripción utilizando un sistema informático diseñado a ese fin, que representa las indicaciones del profesional de la salud autorizado.

Receta Electrónica: se utiliza este término para los documentos de receta en formatos electrónicos que pueden estar suscriptos en forma ológrafa o con firma digital del profesional, cumpliendo los restantes requisitos contemplados en la normativa vigente.

Sistema de receta electrónica: es un sistema informático o plataforma que permite confeccionar una receta electrónica, y provee herramientas que facilitan la identificación del paciente, los medicamentos y cada uno de los componentes de la receta y que a su vez permite el acceso a las farmacias para la validación y dispensación de los medicamentos prescriptos.

Tele asistencia en salud: se refiere a todo servicio brindado por un profesional de la salud y/o consulta realizada a distancia, mediante el uso de tecnologías adecuadas que garanticen la prestación del servicio en forma oportuna y en condiciones de calidad apropiadas. Comprende el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de diferentes problemáticas vinculados a la salud, a distancia mediante las tecnologías de la información y comunicación, con los mismos requisitos de calidad y seguridad que los procedimientos médicos presenciales.

Plataformas de tele asistencia: comprenden entre otras, los aplicativos webs, aplicaciones webs e informáticas, aplicaciones móviles, video llamadas, redes sociales, servicios de mensajería electrónica, las cuales pueden ser provistas por un operador tecnológico propio de los prestadores o de un tercero y que estarán bajo responsabilidad de quien brinda el servicio en salud.

Sello de Competencia: es un Certificado de Atributos que cumple con el perfil propuesto para integrar la Firma Digital. Herramienta para la confirmación de roles tales como condición de titularidad de las matrículas profesionales, o los cargos en distintas organizaciones o atribuciones de carácter similar.

FUNDAMENTOS

La última regulación de la receta médica en la provincia de Buenos Aires es la ley 4534, sancionada en el año 1936 y, desde entonces, se ha producido una importante evolución normativa en la materia, surgiendo asimismo la necesidad de brindar soluciones a través de tecnologías que, en el contexto histórico en el que sancionó la norma, no podrían haber sido previstas por el legislador. De igual modo, es necesario adoptar los nuevos requerimientos tecnológicos en materia de dispensación en farmacias.

Las leyes 4534 -que reglamenta el ejercicio de la medicina y otras ramas del arte general y en particular, sobre la prescripción médica- y la Ley 10.606 –que reglamenta el ejercicio de la profesión farmacéutica y sobre los aspectos de la dispensación-, se caracterizan por un marcado espíritu sanitarista, a favor del acceso y la disponibilidad a la salud de los bonaerenses, en concordancia con el espíritu de la Constitución Provincial en Derecho Sanitario.

Ahora bien, sin perder de vista dicho enfoque sanitarista, las referidas normativas deben de ser adaptadas a los avances tecnológicos acordes a los tiempos actuales, donde el acceso a la información y a las nuevas tecnologías abren nuevas posibilidades a la relación médico- paciente- farmacéutico.

Con la sanción de la ley 25.506 a la cual la provincia de Buenos Aires adhiere mediante la Ley 13666, se establecieron las condiciones para el empleo de la firma digital y su eficacia jurídica, creándose la Infraestructura de Firma Digital. Ello significó un gran paso al validar la firma digital y al documento electrónico, pero continuó al margen la incorporación de la tecnología para la prescripción de los profesionales alcanzados por la ley 4534.

Se hace necesario así establecer una modificación marco jurídico para los actos sanitarios de la prescripción y dispensación de la receta que posibilite profundizar en la mejora del uso racional de los medicamentos, y que al mismo tiempo contribuya a la simplificación de la tarea de los profesionales sanitarios.

La receta electrónica se erige como una herramienta en la gestión sanitaria que permite un mejor control de las prescripciones, reducción de errores de los profesionales prescriptores, aceleración o simplificación del proceso en los centros de salud, aumento en la adherencia a los tratamientos crónicos, optimización de gestión en farmacias, crecimiento y ordenamiento en las capacidades de fiscalización y auditoría de la gestión de medicamentos, y disminución de los costos financieros entre otras ventajas.

Por tales razones, debe ser prioridad del Estado adoptar sistemas y herramientas tendientes a lograr la mayor eficacia y eficiencia del sistema, maximizando el pleno goce al paciente en los términos del artículo 36, inciso 8° de la Constitución Nacional, así como también teniendo en consideración los Tratados Internacionales que nuestro país ha adoptado el acceso a la salud.

Este proyecto de Ley tiene como propósito subsanar las inconsistencias que las leyes sanitarias vigentes presentan al respecto. En ese sentido, las experiencias sobre el uso de la metodología de la receta digital y tele asistencia recabadas durante el periodo de emergencia sanitaria decretada por las autoridades en el marco de la pandemia de Covid 19 declarada por la OMS, si bien carente de sustento legal que esta ley pretende aportar y definir, demostró ser de gran utilidad, facilitando el acceso a las prescripciones y la correspondiente dispensa en todas las farmacias del territorio provincial. Respetando a su vez los derechos del paciente, entre ellos, la libre elección de a quien elige como médico y a la farmacia a la que acudirá para la correspondiente dispensa.

Es por todo lo expuesto que solicito a las y los senadores, acompañen esta iniciativa.