G O B I E R N O DE LA P R O V I N C I A DE B U E N O S A I R E S
2023 - Año de la democracia Argentina

Proyecto de resolución

Número: IF-2023-04276836-GDEBA-DPTCYDMSALGP

LA PLATA, BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: Anexo único.

ANEXO ÚNICO

Contenido mínimo de las recetas electrónicas o digitales

1. Identificador de la receta, este identificador tiene como objetivo identificar unívocamente cada receta y así posibilitar su localización durante el proceso de prescripción y dispensa en el sistema de salud, así como la posibilidad de control luego de dispensado el medicamento. La Dirección Provincial de Estadística y Salud Digital mediante normas aclaratorias definirá la estructura a utilizar de manera de garantizar la integridad, trazabilidad e inalterabilidad de la receta.

2. Datos del paciente: la receta debe especificar los datos mínimos completos del paciente: Nombre y apellido, DNI, edad, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda.

3. Cobertura: datos de la cobertura de salud que aplica para el medicamento o producto farmacéutico utilizando el identificador unívoco que defina la normativa vigente.

4. Datos del profesional: se deberá incluir nombre, apellido, DNI, matrícula nacional y/o provincial, especialidad, domicilio profesional, teléfono del profesional que realiza la prescripción electrónica, previa validación que la matrícula se encuentre activa en el Registro Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS) o el que en el futuro lo reemplace.

5. Datos del medicamento, productos médicos, productos biológicos, drogas, drogas vegetales y medicamentos herbarios y dietéticas deberá incluir los principios activos con su concentración y la forma farmacéutica. La identificación de los medicamentos y productos médicos se realizará utilizando los códigos de SNOMED CT, del Diccionario Nacional de Medicamentos elaborados a partir del

contenido del Vademécum Nacional de Medicamentos de ANMAT.

6. Posología: definir la dosis por unidad, dosis por día y duración del tratamiento para el genérico, con sus principios activos, concentración y forma farmacéutica.

7. Diagnóstico: patología o condición médica que motivó la prescripción, codificada con SNOMED CT, Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) o la que defina la autoridad de aplicación.

8. Validez: fecha de prescripción y vencimiento de la receta.

9. Datos de contexto: fecha y lugar de la prescripción

10. Firma: certificado de firma digital emitido por certificador licenciado, de acuerdo a la normativa vigente, o certificado de firma electrónica emitida por el sistema de receta electrónica bajo procedimientos de emisión y verificación seguros.

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS, ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715471511
Date: 2023.02.06 11:04:50 -03'00'

Martin Gabriel Avecilla
Personal Administrativo
Departamento Coordinación y Despacho
Ministerio de Salud

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS, ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715471511
Date: 2023.02.06 11:04:50 -03'00'

RESOLUCIÓN N° 1176-MSALGP-2023

LA PLATA, BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

VISTOla Constitución de la Provincia de Buenos Aires, las Leyes Nacionales N° 27.553, N° 25.506 y N° 25.326, las Leyes N° 4.534, N° 15.164, modificada por Ley N° 15.309, N° 11.405, modificada por Ley N° 12.895, y N° 13.666, Decreto Nº413/20 y sus modificatorios, el Expediente N° EX-2023-01875569-GDEBA-DPRYFSMSALGP, y

CONSIDERANDO:
Que la Constitución de la Provincia establece en su artículo 36, inciso 8 *"…La Provincia garantiza a todos sus habitantes el acceso a la salud en los aspectos preventivos, asistenciales y terapéuticos; sostiene el hospital público y gratuito en general, con funciones de asistencia sanitaria, investigación y formación...";*
Que la Ley N° 15.164, modificada por Ley N° 15.309, atribuye a los Ministros entre otras funciones la competencia para *"Desarrollar las acciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos de Gobierno de la Provincia de Buenos Aires";* Que, por su parte, el artículo 30 de dicha Ley establece que le corresponde específicamente a este Ministerio de Salud *"asistir al Gobernador en todo lo inherente a las materias de su competencia y en particular (...) Entender en la fiscalizaciónde todas las actividades atinentes a la elaboración, habilitación, distribución, comercialización y expendio demedicamentos, productos biológicos, drogas, drogas vegetales y medicamentos herbarios y dietéticas…";*
Que mediante la Ley Nacional N° 27.553 se establece que toda receta o prescripción médica, odontológica o de otros profesionales sanitarios legalmente facultados a prescribir pueden ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales;
Que la Ley Nacional N° 25.506 de Firma Digital reconoce el empleo y la eficacia jurídica de la firma electrónica, entendida como un *"conjunto de datos electrónicos integrados, ligados o asociados de manera lógica a otros datos electrónicos, utilizado por el signatario como su medio de identificación, que carezca de alguno de los requisitos legales para ser considerada firma digital";*
Que mediante la Ley N° 13.666 la Provincia de Buenos Aires adhirió a la mencionada Ley Nacional N° 25.506 de Firma Digital;
Que la Ley Nacional N° 25.326 de Protección de los Datos Personales establece que los datos relativos a la salud de laspersonas constituyen datos sensibles, debiendo ser objeto de una protección especial en su tratamiento;
Que mediante Disposición N° 2/2005 de la entonces Dirección Nacional de Protección de Datos Personales se creó el Registro Nacional de Bases De Datos, en el que deben inscribirse los archivos, registros, bases y bancos de datos privados;
Que el artículo 3° de la Ley N° 4.534 establece, entre las obligaciones de los doctores en medicina, la de *"a) Prescribir, en castellano, en formularios impresos con su nombre, profesión y domicilio. Las fórmulas serán firmadas y fechadas e indicarán el uso";*
Que el artículo 16 de la Ley N° 11.405, modificada por ley N° 12.895, establece que *"La prescripción de medicamentos se formulará mediante receta debiendo los profesionales médicos u odontólogos prescribir los mismos por su nombre genérico o denominación común internacional, indicando la pauta terapéutica científicamente aceptada. La prescripción deberá contener: nombre genérico del principio activo, concentración, forma farmacéutica y dosificación";*
Que mediante Resolución N° 2081/2015 del Ministerio de Salud de la Nación se creó la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS) con el objetivo de integrar los registros de profesionales de la salud de cada jurisdicción provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
Que en el contexto hasta aquí descripto y con el objetivo de generar una mejor calidad en la gestión y aprovechamiento de las nuevas tecnologías con miras a obtener el mayor nivel de eficacia, economía y racionalidad administrativa, resulta necesario regular la dispensa de medicamentos mediante la prescripción por medios electrónicos en la Provincia de Buenos Aires;
Que, a los fines de inscribir y supervisar los sistemas destinados a la prescripción electrónica de medicamentos, deviene necesario crear un Registro de Sistemas de Recetas Electrónicas o Digitales en el cual deberán registrarse los sistemascreados a tales efectos;
Que dicho registro estará bajo la órbita de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria, la cual deberá autorizar las inscripciones correspondientes, en función de las competencias atribuidas Decreto Nº 413/20 y sus modificatorios, el cual le asigna, entre otras, la función de *"coordinar y supervisar las acciones conducentes al control, habilitación y categorización de establecimientos asistenciales*

públicos y privados, farmacéuticos, droguerías, laboratorios de especialidades medicinales, laboratorios de análisis clínicos y demás establecimientos relacionados con el arte de curar para asegurar la calidad en las prácticas de salud";
Que la inscripción de los Sistemas de Recetas Electrónicas o Digitales en el registro respectivo deberá contar con la previa intervención de la Dirección Provincial de Estadística y Salud Digital, en uso de las funciones asignadas Decreto Nº 413/20 y sus modificatorios, el cual le asigna, entre otras, la función de *"desarrollar e implementar Sistemas de Información en Salud que favorezcan la conformación de redes integrales de cuidado y la accesibilidad e integración del sistema de salud, garantizando la adopción de estándares de interoperabilidad, confidencialidad y seguridad según normativa vigente";*
Que han prestado su conformidad la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización a orden 34, y la Subsecretaría Técnica, Administrativa y Legal a orden 37;
Que han tomado intervención de su competencia Asesoría General de Gobierno y Fiscalía de Estado, a órdenes 31 y 46 respectivamente;
Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 11 y 30 de la Ley N° 15.164, modificada por Ley N° 15.309;
Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES RESUELVE

ARTÍCULO 1º. Establecer que aquellos medicamentos, productos médicos, productos biológicos, drogas, drogas vegetales y medicamentos herbarios y dietéticas que requieran de la presentación de receta médica y su duplicado para archivo cuando corresponda, podrán ser dispensados en las farmacias de la Provincia de Buenos Aires con la presentación de

receta electrónica o digital emitida mediante un Sistema de Recetas Electrónicas o Digitales autorizado a tal efecto. ARTÍCULO 2°. Crear el "Registro de Sistemas de Recetas Electrónicas o Digitales", en el ámbito de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria, en el cual deberán inscribirse todos los Sistemas de Prescripción Electrónica de Medicamentos que operen en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, previa intervención de la Dirección Provincial de Estadística y Salud Digital.
ARTÍCULO 3°. Establecer que los Sistemas de Recetas Electrónicas o Digitales que formen parte del registro definido en el artículo anterior deberán presentar un certificado de inscripción al Registro Nacional de Bases de Datos, en cumplimiento con la Ley Nacional N° 25.326, a los fines de garantizar la adopción de medidas de seguridad y confidencialidad de los datos personales.
ARTÍCULO 4°. Establécese un plazo de treinta (30) días a partir de la entrada en vigencia de la presente, para gestionar la inscripción de los Sistemas de Recetas Electrónicas o Digitales de Prescripción Electrónica de Medicamentos en el registro creado en el artículo 2°.
ARTÍCULO 5°. Establecer que las recetas electrónicas o digitales que se emitan en el marco de la presente deberán ser suscriptas mediante firma digital o electrónica por un/a profesional de la salud que cuente con una matrícula activa en el Registro Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS), y que tales recetas deberán contener, como mínimo, la información consignada en el Anexo Único de la presente (IF-2023-04276836-GDEBA-DPTCYDMSALGP).
ARTÍCULO 6°. Establecer que, al momento de la dispensa de los medicamentos prescriptos, las farmacias deberán verificar el cumplimiento de los requisitos consignados en el Anexo Único de la presente, y solicitar la presentación del Documento Nacional de Identidad del/la titular, así como el número identificador de la prescripción.
ARTÍCULO 7°. Autorizar a la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria y a la Dirección Provincial de Estadística y Salud Digital a dictar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias que resulten necesarias en sus respectivos ámbitos de competencia.
ARTÍCULO 8°. Comunicar. Notificar al Fiscal de Estado. Publicar, dar al Boletín Oficial e incorporar al Sistema de Información Normativa y Documental Malvinas Argentinas (SINDMA). Cumplido, archivar.

Nicolas Kreplak, Ministro

ANEXO/S

IF-2023-04276836-GDEBA-DPTCYDMSALGP	**0f0a33944bf993e8a0dd8466d16f41cd90a9631384f2c86ade12a4b9c518f162**	Ver