



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2023 - Año de la democracia Argentina

Resolución

Número:

Referencia: EX-2023-01875569-GDEBA-DPRYFMSALGP - Aprobar Recetas Electrónicas o Digitales

VISTO la Constitución de la Provincia de Buenos Aires, las Leyes 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 N° 413/20 y sus modificatorios, el Expediente N° EX-2023-01875569- -GDEBA-DPRYFMSALGP, 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 fiscalización de todas las actividades atinentes a la elaboración, habilitación, distribución, comercialización y expendio de medicamentos, 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 las personas 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 sistemas creados 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 N° 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 N° 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 2º. 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 3º. 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 4º. 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 2º.

ARTÍCULO 5º. 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 6º. 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 7º. 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 8º. 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.