

LEY XVII – N. ° 169

ANEXO ÚNICO

LEY NACIONAL N.º 27553

Artículo 1º- La presente ley tiene por objeto:

- a) Establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional;
- b) Establecer que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la ley 26.529 de Derechos del Paciente.

Toda prescripción electrónica o digital y plataforma de teleasistencia en salud que reúnan los requisitos técnicos y legales son válidas de acuerdo a la legislación vigente que no se encuentre modificada por la presente ley.

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 prescritos 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, quienes definirán por vía reglamentaria los plazos necesarios para alcanzar la digitalización total en prescripción y dispensación de medicamentos, toda otra prescripción, 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- Modificase 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- Modificase 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- Modificase 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 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 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 manuscrita, 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.

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 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.