



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

"LEY DE SALUD DIGITAL"

CAPÍTULO I

Consideraciones generales

ARTÍCULO 1 - Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco regulatorio para la salud digital, entendiendo a la misma como la incorporación de la tecnología digital en cualquiera de los procesos de información y de atención sanitaria, relacionados con el sistema de salud, con la finalidad de lograr una mayor eficiencia en el servicio, empleada de manera complementaria e innovadora para atender las necesidades en la salud de la población.

ARTÍCULO 2 - Definiciones. A los fines de la presente ley se entienden por procesos en salud digital a:

- a) Telemedicina: comprende al desarrollo de todo tipo de información médica con las finalidades diagnósticas, terapéuticas y educativas a través de la utilización de las tecnologías de la información y de las comunicaciones;
- b) Teleconsulta: consiste en cualquier interacción entre el paciente y su médico, de un modo directo, sin intermediarios y mediante la utilización de la tecnología digital con el fin de proporcionar asesoramiento diagnóstico o terapéutico;
- c) Telemonitoreo: consiste en el monitoreo de parámetros y métodos complementarios que son enviados al profesional de la salud utilizando la vía de la tecnología digital;
- d) Telegestión: es la utilización de la comunicación digital para el desarrollo e implementación de todo tipo de información sanitaria e historia clínica del paciente;



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

ARTÍCULO 3 - Principios generales. Son principios generales de esta ley: la equidad, la eficiencia, no discriminación, la universalidad, la seguridad, la calidad de la atención de salud, la solidaridad, la preservación de la relación médico/paciente en el marco del respeto a la confidencialidad y secreto médico, la accesibilidad, la educación y el respeto a la personalidad, la dignidad humana y la identidad, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 4 - Conectividad. El Poder Ejecutivo de la provincia, a través del organismo que corresponda, garantizará la calidad en la conectividad a los efectos de una óptima transmisión de los datos en los efectores de salud que presten servicios de telemedicina en el marco de esta ley y en todo el territorio provincial.

ARTÍCULO 5 - Protección de datos personales. Los datos personales del paciente deben estar protegidos, no admitiéndose accesos, consultas, creaciones, eliminaciones y/o modificaciones por parte de terceros. Todos los datos, información, relación y transacciones deben ser accesibles para el paciente y deben permitir su subsistencia y almacenamiento. Se considerarán datos sensibles en casos y con el alcance fijado por las disposiciones de la ley 25326.

ARTÍCULO 6 - Confidencialidad. Todos los procesos de salud digital deben ser confidenciales, sin excepción, lo cual importa su absoluta reserva y excluyéndose la posibilidad de ser difundidos a terceros, sin autorización del paciente o usuario de salud.

ARTÍCULO 7 - Resguardo de la información. Toda información, datos y registro electrónico generados por actos médicos de teleconsulta deben ser resguardados mediante asiento respectivo en el Sistema Provincial De Historia Clínica Electrónica (SPHCE) creado por ley 13956.

CAPÍTULO II Telemedicina



ARTÍCULO 8 - Telemedicina. Se considera la misma como un acto médico pleno e idóneo que se regula para el ejercicio de la medicina bajo las siguientes condiciones:

- a) El profesional médico debe realizar el correspondiente asiento en la historia clínica del paciente, registrando todo acto médico efectuado en la teleconsulta, a los fines de su registro;
- b) El profesional médico debe informar debidamente al paciente ante la imposibilidad de diagnosticar su cuadro clínico a través de la teleconsulta, siempre dejando constancia en la historia clínica, e informando que deberá presentarse presencialmente, de acuerdo a la gravedad y urgencia, según lo que preliminarmente pudo determinar;
- c) La prestación del consentimiento informado por parte del paciente, con referencia a cada acto médico que se ejerza profesionalmente bajo la modalidad de teleconsulta;
- d) Queda prohibido grabar la atención médica bajo la modalidad de teleconsulta sin el consentimiento expreso del paciente. Si el paciente da su consentimiento, éste debe ser registrado de manera explícita en la historia clínica, especificando el propósito de la grabación y las medidas de protección de los datos personales del paciente;
- e) El acto médico a través de la telemedicina genera la obligación de pago de los honorarios profesionales equiparados al valor de una atención presencial;
- f) Pueden utilizarse para la misma plataformas autorizadas para tal fin por la autoridad de aplicación como así también los medios de comunicación de videollamadas habitualmente usados por la población, siempre que se garantice con el cumplimiento de la ley 25326 de Protección de los Datos Personales y la ley 26529 de Derechos del paciente.

ARTÍCULO 9 - Constitución del domicilio del médico. Los profesionales de la salud que presten servicios de salud a través de la telemedicina deberán constituir un domicilio en el territorio provincial. El domicilio deberá ser informado al paciente al momento de la atención. El incumplimiento de la



obligación de constituir e informar el domicilio podrá ser motivo de sanciones pertinentes por parte de la autoridad de aplicación.

CAPÍTULO III

Receta digital o electrónica

ARTÍCULO 10 - Receta digital o electrónica. La prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, podrán ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio provincial.

ARTÍCULO 11 - Requisitos. Las recetas electrónicas o digitales deben constar con la siguiente información en idioma nacional: nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda. Sólo 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 25506, de firma digital, adhiriendo al régimen e intermediando una autoridad certificante.

ARTÍCULO 12 - 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 provincial, servicios de farmacia de establecimientos de salud y establecimientos del sector salud habilitados para tal fin, acorde a las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 13 - Para la implementación de la presente ley, la autoridad de aplicación deberá desarrollar y/o adecuar los sistemas electrónicos existentes y



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

regular su implementación para la utilización de recetas electrónicas o digitales. Asimismo, tendrá a su cargo la fiscalización de los sistemas de recetas electrónicas o digitales, debiendo garantizar la custodia de las bases de datos de asistencia profesional virtual, prescripción, dispensación y archivo. También es responsable 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 14 - 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.

CAPÍTULO III

Disposiciones finales

ARTÍCULO 15 - Alcance. Las disposiciones de la presente ley rigen para aquellos procesos de salud digital realizados mediante la intervención de efectores o profesionales de la salud, públicos o privados, que estén radicados o ejerzan su actividad profesional en la provincia conforme Ley 3950, sin perjuicio del cumplimiento de la legislación nacional vigente aplicable en la materia.

ARTÍCULO 16 - Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación de la presente ley se constituye a través del Ministerio de Salud de la provincia, quien



podrá delegar las funciones que le corresponden dentro de los límites su organización.

ARTÍCULO 17 - Funciones de la autoridad de aplicación. Son funciones de la autoridad de aplicación las siguientes:

- a) Elaborar y ejecutar el plan operativo y territorial de salud digital;
- b) Asegurar la seguridad y protección de los datos personales y sensibles conforme a la Ley 25326;
- c) Someter a las tecnologías, a evaluaciones técnicas, sanitarias, éticas y legales vigentes para su uso en salud digital;
- d) Controlar que la tecnología utilizada cuente con los estándares para sistemas de información en salud y protocolos de seguridad y ciberseguridad para la inviolabilidad de la información;
- e) Garantizar que, en caso de uso de tecnologías con transmisión de audio y video simultáneo, se utilicen sistemas con cifrado y encriptado, vigentes, actualizados y que aseguren los estándares de mayor calidad y seguridad posibles;
- f) Promover las capacitaciones necesarias de los recursos humanos en salud para el empleo de las herramientas de salud digital en la atención de los usuarios de los servicios;
- g) Coordinar las acciones necesarias tendientes a lograr la conectividad acorde a las prioridades en salud y con los principios de equidad que garanticen la accesibilidad;
- h) Articular con otras jurisdicciones provinciales y con el nivel nacional para el desarrollo de un sistema de colaboración en red según niveles de complejidad progresivos para la atención y seguimiento de pacientes, que posibilite el ejercicio de la medicina y de otras profesiones de la salud siempre y cuando se respeten las normas de cada jurisdicción y los requisitos de matriculación exigibles;
- i) Diseñar las normas técnicas y estándares de interoperabilidad con el propósito de intercambiar, transferir y utilizar datos, información y documentos por medios electrónicos;
- j) Establecer herramientas de control y evaluación periódica de las tecnologías y herramientas empleadas para el proceso de salud digital;



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- k) Garantizar el acceso gratuito a una plataforma de gestión de recetas electrónicas y/o digitales;
- l) Garantizar el acceso gratuito a un sistema informático de Historia Clínica Digital, de acuerdo a los lineamientos de la ley provincial 13956 y nacional 26529;
- m) Elaborar un manual actualizado sobre buenas prácticas en materia de salud digital.

ARTÍCULO 18 - Autorización Presupuestaria. Autorízase al Poder Ejecutivo a efectuar las modificaciones y adecuaciones presupuestarias a fin de cumplimentar con los objetivos y fines de la presente ley.

ARTÍCULO 19 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.



FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

El avance continuo de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) ha transformado numerosas áreas, incluyendo la medicina. La digitalización de procesos sanitarios y la incorporación de tecnologías innovadoras en la atención médica no solo optimiza la eficiencia del sistema de salud, sino que también responde a las demandas actuales de una sociedad cada vez más conectada y digitalizada. Es imperativo actualizar el marco normativo para adaptarse a estos cambios y garantizar que los servicios de salud puedan aprovechar al máximo estas herramientas tecnológicas, mejorando así la calidad de la atención médica.

La Organización Mundial de la Salud define a la telemedicina como "la prestación de servicios de atención de salud, cuando la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades y lesiones, la investigación y la evaluación, y para la educación continua de proveedores de atención de salud, todo en interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades".

La Constitución Nacional y los tratados internacionales reconocen la salud como un derecho humano fundamental y establecen al Estado como el responsable de garantizar su pleno ejercicio. La implementación de un marco regulatorio para la salud digital permitirá al Estado cumplir con esta responsabilidad de manera más efectiva, asegurando que todos los ciudadanos tengan acceso a servicios de salud de alta calidad, independientemente de su ubicación geográfica. Esto es especialmente relevante en un país y una provincia con una distribución poblacional tan diversa como la nuestra, donde las distancias y las barreras geográficas pueden dificultar el acceso a atención médica especializada.

Estamos inmersos en una revolución tecnológica que tiene como resultado la necesidad de adquirir la tecnología necesaria para poder ofrecer los servicios imprescindibles de salud a la mayor cantidad de santafesinos, a un costo



adecuado y sin sacrificar su calidad. La tecnología no es un fin en sí mismo sino que es una herramienta para lograr el objetivo primario que es garantizar el derecho a la salud y brindar una asistencia de mayor calidad.

La telemedicina, entonces, se presenta como una herramienta esencial para eliminar barreras geográficas y asegurar el derecho a la salud. Permite realizar diagnósticos, seguimientos y tratamientos de manera remota, lo que es especialmente útil en zonas rurales o de difícil acceso. Además, la teleconsulta y el telemonitoreo facilitan la continuidad de la atención médica, permitiendo a los pacientes mantener contacto regular con sus profesionales de salud sin necesidad de desplazarse. Si bien es una práctica que actualmente ya se utiliza, es menester tener un marco regulatorio a los fines de reconocer formalmente la misma para de esta manera crear un ambiente seguro tanto para los profesionales como para los pacientes.

En cuanto a la receta electrónica, su implementación y regulación en la provincia no solo contribuiría a una mayor eficiencia, sino que también incrementaría la seguridad al permitir la estandarización de los protocolos de prescripción dentro de marcos regulatorios específicos. Además, garantiza la trazabilidad completa del proceso, desde la prescripción hasta la dispensación del medicamento, lo que reduciría significativamente los errores en la indicación de tratamientos.

La digitalización de este proceso tiene como objetivo principal evitar la burocratización, agilizar la atención de los pacientes y mejorar la calidad del servicio. Al optimizar y reducir los tiempos de atención, también se podrían disminuir los costos innecesarios en el sistema de salud. Un aspecto crucial del uso de esta tecnología es la promoción del uso seguro de medicamentos, lo que incluye la prevención de la polimedición y la evaluación de posibles interacciones medicamentosas.

La innovación en la Salud permite transformar los procedimientos de trabajo y mejorar tanto las comunicaciones como la interacción y la gestión del riesgo, así como la seguridad del paciente. La tecnología aplicada a los procedimientos sanitarios contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes y de la población y, al mismo tiempo, los nuevos servicios permiten superar las limitaciones geográficas que tenemos en nuestra provincia, como así también, limitaciones temporales en cuanto a lapsos de espera y acceso a los



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

profesionales de salud. Las ventajas de aplicar la tecnología a la salud mejoran la eficiencia en el uso del tiempo y los recursos, aumentan los insumos para la toma de decisiones complejas y permiten la asignación de prioridades fundamentadas en pruebas científicas.

Asimismo, es importante resaltar el rol fundamental que ocupan las tecnologías de la información y comunicación, puestas al servicio de la salud pública, asistencia de pacientes, educación, gestión e investigación, ya que tienen el potencial para disminuir las barreras de acceso a los servicios de salud.

Es por las razones puestas a consideración, que solicito a esta Honorable Cámara de Diputados que acompañe el presente proyecto de ley.

Diputada Provincial

Sonia Martorano