



Diputadas y Diputados de Santa Fe:

La Comisión de Salud Pública y Asistencia Social ha considerado el proyecto de ley **38943 CD – PJ** del señor diputado Busatto, por el cual se establece un marco regulatorio de las prescripciones electrónicas o digitales de medicamentos en todo el territorio de la Provincia; y, por tratarse de materia afín, se ha dispuesto su tratamiento conjunto con el proyecto de ley **39711 CD - FE -Juntos por el Cambio** de la señora diputada Arcando, por el cual se dispone la adhesión de la Provincia de Santa Fe a la Ley Nacional Nº 27553 de "Recetas Electrónicas o Digitales"; y, por las razones expuestas en los fundamentos y las que podrá dar el miembro informante, esta Comisión aconseja la aprobación del siguiente texto único:

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

SISTEMA PROVINCIAL DE PRESCRIPCIONES DE SALUD

ARTÍCULO 1 - Objeto. El objeto de la presente es establecer un marco regulatorio para la prescripción y suministro de medicamentos, drogas y especialidades medicinales; y, para la indicación de prótesis, solicitud de prácticas y estudios de la salud con firma manuscrita, electrónica y digital en todo el territorio de la Provincia.

ARTÍCULO 2 - Objetivo. El objetivo es agilizar y simplificar la generación y transmisión de prescripciones de profesionales de la salud para la realización de prácticas y estudios de la salud y la dispensa de prótesis, medicamentos, drogas y especialidades medicinales.

ARTÍCULO 3 - Alcance. La presente regulación abarca las prescripciones, indicación de prótesis, solicitud de prácticas y estudios médicos, odontológicos y veterinarios con firma manuscrita, electrónica y digital emitidas por profesionales de la salud legalmente autorizados. Los mismos deben ser admitidos en todos los establecimientos que brinden



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

servicios de salud públicos y privados y de seguridad social, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes. Las prescripciones inherentes a medicamentos, drogas y especialidades medicinales deben ser admitidas en todas las farmacias y servicios farmacéuticos habilitados acorde a las disposiciones vigentes. Asimismo, las prescripciones de medicamentos veterinarios o zoterápicos deben ser admitidas de igual manera en los establecimientos de expendio de fármacos veterinarios.

ARTÍCULO 4 - Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación es el Ministerio de Salud de la Provincia o el que en el futuro lo reemplace. El mismo, debe velar por la puesta en marcha de las acciones necesarias para el cumplimiento de la presente ley en todo el territorio provincial.

ARTÍCULO 5 - Funciones de la Autoridad de Aplicación. Son funciones de la Autoridad de Aplicación:

- a) crear, operar y fiscalizar el Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) en forma indelegable a terceros;
- b) garantizar la protección de datos personales y la confidencialidad de todas las bases de datos utilizadas por el Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) estableciendo las regulaciones y protocolos necesarios;
- c) promover la digitalización de todos los libros, registros o archivos obligatorios, vales y cualquier otra documentación inherente a la registración de prescripciones de la salud que llevan establecimientos de salud, seguridad social y farmacias;
- d) firmar convenios de colaboración y coordinación necesarios con los colegios de profesionales de la salud, autoridades de centros asistenciales de salud privados así como de seguridad social y organismos con incumbencia en la materia;
- e) acompañar, coordinar y facilitar el proceso de integración de los sistemas electrónicos existentes para la implementación de receta digital en todo el territorio provincial; y,



f) facilitar a los profesionales de la salud la firma digital a través de los correspondientes colegios de profesionales de la Provincia.

ARTÍCULO 6 - Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud.

Creación. Se crea, en el ámbito de la Autoridad de Aplicación, el Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS).

ARTÍCULO 7 - Objetivo. El objetivo del Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) es integrar y compatibilizar los diversos sistemas electrónicos existentes para la emisión de prescripciones de la salud en todo el territorio provincial. Dicho sistema admite la prescripción con firma manuscrita, electrónica y digital efectuada por profesional de la salud legalmente autorizado.

ARTÍCULO 8 - Modalidad. El Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) debe ser desarrollado íntegramente en código libre y la/s pieza/s que resulten de dicho desarrollo, como así también todo sistema conexo que desarrolle la Provincia para poder operarlo deberá ser registrado en el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual de la República Argentina a nombre de la Provincia de Santa Fe y debe estar disponible para que terceros puedan utilizarlo. Se excluye de estas condiciones a los sistemas de terceros que tengan que adaptarse para la puesta en marcha del SPPS.

ARTÍCULO 9 - Sello digital. El Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) se integrará con los sistemas de los Colegios Profesionales que correspondan para realizar el debido control sobre la matrícula de los profesionales intervinientes. A su efecto las prescripciones deben llevar un sello digital indicando el número de matrícula asociado y los datos correspondientes de acuerdo a la legislación vigente.

ARTÍCULO 10 - Protección de datos personales. Los datos personales del Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) y sus sistemas conexos deben estar protegidos y no admitir accesos, consultas, creaciones, eliminaciones y/o modificaciones sin la notificación fehaciente a su propietario -paciente- vía mensaje de texto y/o correo electrónico



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

debidamente declarado en sistema provincial de identificación ciudadana. Todos los datos, información o relación que se almacene y transaccione en el Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) serán accesibles para el paciente a través de un portal web y tendrán persistencia y almacenamiento en los servidores propios de la infraestructura tecnológica de la Provincia.

ARTÍCULO 11 - Confidencialidad. Todos los sistemas que aquí se detallan, como así también la información que se resguarde según lo establecido en la presente, serán confidenciales. Para ello, los sistemas tendrán un mecanismo de identificación para el acceso a la información donde se guarde el historial de todo lo transaccionado.

En los casos en que se deba garantizar el anonimato del paciente en función de la normativa vigente, se lo identificará con un código único y seguro generado a tal fin por quien lo prescriba, conservandolo en el tiempo y pudiendo tener una credencial de acceso diferente a su identificación nominal.

ARTÍCULO 12 - Adecuación de los sistemas electrónicos existentes. Los establecimientos asistenciales, públicos de la seguridad social o privados, y los titulares de consultorios privados que cuenten con sistemas electrónicos desarrollarán las adecuaciones necesarias y las interfaces de aplicaciones de acuerdo a los códigos de fuentes y documentación, a fin de garantizar los requerimientos técnicos para la integración e interoperabilidad dispuestos por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 13 - Período de transición. Establécese un período de dos (2) años a partir de la promulgación de la presente para la realización de la adaptación correspondiente de los sistemas existentes que permitan poner en funcionamiento el Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS).

ARTÍCULO 14 - Integración con Sistema Provincial de Historia Clínica Electrónica (SPHCE). El Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) se integrará con el Sistema Provincial de Historia Clínica



Electrónica (SPHCE) creado por Ley 13956 - Sistema Provincial de Historia Clínica Electrónica .

ARTÍCULO 15 - Conformación de Base de Datos electrónica de medicamentos, drogas y especialidades medicinales. La Autoridad de Aplicación con la colaboración del Comité Asesor generará una base de datos de todos los medicamentos, drogas y especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo a los fines de dar cumplimiento a la Ley Nacional 25649 - Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico; y la Ley 12043. Esta base de datos será abierta y accesible mediante un portal web para el paciente, el profesional y el farmacéutico; como así también estará disponible en formato abierto para su descarga en dicho portal.

ARTÍCULO 16 - Creación del Comité Asesor. Durante el período de transición se crea un Comité Asesor coordinado por el Ministerio de Salud e integrado por representantes del Ministerio de Gestión Pública y los Colegios de Profesionales de la salud de la Provincia. Este Comité vela por garantizar un proceso de transición hacia la conformación del Sistema Provincial de Prescripciones de la Salud (SPPS) en forma ordenada, segura y transparente.

ARTÍCULO 17 - Modificación Ley 2287. Modificanse los artículos 36, 50, 51, 68, 69, 72 y 78 de la Ley 2287 los que quedan redactados de la siguiente manera:

“ARTICULO 36. Los profesionales están obligados a escribir sus recetas con la mayor claridad posible, en idioma nacional firmándolas y poniendo la fecha de ellas. La firma de las recetas puede realizarse de forma manuscrita, electrónica o digital, de acuerdo a lo dispuesto por las Ley Nacional 25506, Ley 12491, sus decretos reglamentarios y el artículo 288 del Código Civil y Comercial de la República Argentina. A estos fines se admiten dos tipos de receta:



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- a) receta papel: prescripción surgida del acto médico realizada de forma manual o electrónica, con firma manuscrita del profesional de la salud y fecha; y,
- b) receta digital: prescripción surgida del acto médico que es realizada en su totalidad por sistema electrónico con firma electrónica o digital del profesional de la salud legalmente autorizado que prescribe dicha receta. La firma electrónica válida para recetas debe emitirse mediante aplicaciones que cuenten con certificados digitales válidos emitidos por entes certificadores digitales licenciados y reuniendo los siguientes requisitos:
1. autenticidad: identificar al firmante de forma fehaciente; y,
 2. integridad: asegurar que el contenido del documento no puede ser modificado durante todo el proceso.

El profesional que extienda recetas en contravención a esta disposición incurrirá en sanción de acuerdo a lo dispuesto por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 50º.- Cumplido el horario establecido en la presente, el farmacéutico firmará el libro recetario, o el sistema de registración electrónica que lo reemplace, una vez a la mañana y otra a la tarde, al pie de la última receta, sin dejar líneas en blanco, y al retirarse dejará en su reemplazo a profesional farmacéutico.

ARTÍCULO 51º.- Cada vez que el director técnico deba ausentarse momentáneamente dentro del horario establecido, lo que solo podrá hacer por causas excepcionales y no reiteradas, dejará constancia firmada en el libro recetario o sistema electrónico que lo reemplace, anotando la hora de salida y de llegada y el nombre del profesional farmacéutico que deja al frente del establecimiento.

ARTÍCULO 68º.- Es prohibido a los farmacéuticos:

- a) revelar sin orden judicial el contenido de las recetas y solamente podrán hacerlo al Ministerio de Salud a los fines del servicio;



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- b) alterar en los asientos manuales o electrónicos el orden progresivo en que se hayan despachado las recetas;
- c) hacer raspaduras o alteraciones en los libros o sistemas electrónicos de asiento. Lo escrito entre líneas y enmendado se salvará por el director técnico al final de cada receta. Asimismo, lo modificado en sistema electrónico deberá salvarse por director técnico mediante firma digital;
- d) mutilar parte alguna de los libros, arrancar hojas o alterar la encuadernación o foliatura;
- e) firmar el recetario al margen de la página. Los infractores se harán pasibles de multas cuyo monto será establecido por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 69°.- En los casos en que se utilice receta papel, los farmacéuticos devolverán, aunque no les fuera pedido por los clientes, las recetas originales, selladas y con la anotación del número de orden de copia en el recetario, salvo los casos a que se refiere el artículo siguiente. En caso de recetas digitales, se entregará comprobante con número de tramitación para información del usuario.

ARTÍCULO 72°.- Las recetas se copiarán en el recetario formato papel o electrónico en el acto de su despacho, con especificación de la fecha, dosis, profesionales de la salud que las suscriben y orden numérico que les corresponda bajo sanción establecida por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 78°.- Las farmacias tendrán un registro diferenciado para recetas, movimiento de alcaloides, anotación de ventas de sustancias tóxicas, psicofármacos y para la anotación de recetas veterinarias, todos los que deberán ser validados por la Inspección General de Farmacias. Los infractores sufrirán sanciones determinadas por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 18 - Modificación de la Ley 13859. Modifícase el artículo 2 de la Ley 13859, el que queda redactado de la siguiente forma:

“ARTÍCULO 2 - Los odontólogos matriculados ante autoridad competente pueden prescribir los medicamentos incluidos en las listas de



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

estupefacientes III de la Ley Nacional 17818 y IV de la Ley Nacional 19303, mediante receta papel o receta con firma digital, fechada y firmada por el profesional de puño y letra o por firma digital”.

ARTÍCULO 19 - Prescripción de estupefacientes, precursores químicos y psicotrópicos. Para la prescripción de estupefacientes, precursores químicos y psicotrópicos de la lista I y II de las Leyes Nacionales 17818 y 19303, será requerida la Firma Digital.

ARTÍCULO 20 - Resguardo de la información. Toda la información, dato y cualquier registro electrónico que surja por motivo de la promulgación de la presente, estará contenida en la infraestructura de los Centros de Datos Provinciales.

ARTÍCULO 21 - Recursos. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente serán atendidos con las partidas presupuestarias que se asignen al efecto dentro del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 22 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de la Comisión en Zoom, 21 de octubre de 2020.

FIRMANTES: CIANCIO – ARMAS BELAVI - CORGNIALI – HYNES – GONZÁLEZ – OLIVERA - PINOTTI