

S 338 20-1709
9D 205

Presidencia
del
Senado de la Nación

CD-136/20

Buenos Aires, 15 de octubre de 2020.

Al señor Presidente de la Honorable
Cámara de Diputados de la Nación.

Tengo el honor de dirigirme al señor
Presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la
fecha, ha sancionado el siguiente proyecto de ley que paso en
revisión a esa Honorable Cámara:

"EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS, etc.

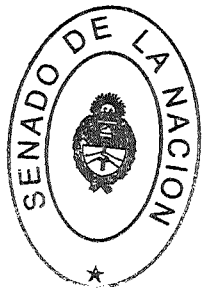
Capítulo I

Disposiciones preliminares

Artículo 1°- Objeto. La presente ley tiene por objeto
definir los principios y regular los alcances de la telesalud
como modalidad de prestación de servicios de salud y de
capacitación del recurso humano, con la incorporación del uso
de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC's) y
dispositivos, a fin de contribuir a mejorar la accesibilidad y
las condiciones sanitarias de la población.

Art. 2°- Objetivos. En el marco de la regulación
establecida en el artículo precedente, son objetivos de la
presente ley:

- a) Definir las condiciones de implementación y las prácticas
a distancia que se realizan.
- b) Contribuir a mejorar la accesibilidad de las personas al
sistema, la calidad del cuidado y las condiciones
sanitarias de la población.



Q. de L. Amador
EL

5338.20.700
0205

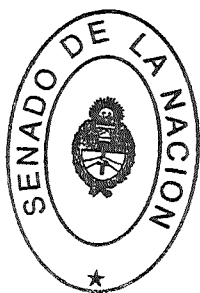
Senado de la Nación

CD-136/20

- c) Fortalecer los procesos de atención en salud y la integración de los sistemas y servicios y la participación del equipo de salud.
- d) Optimizar los recursos disponibles del sistema de salud.
- e) Promover la formación y capacitación continua de los recursos humanos y las investigaciones en salud.
- f) Promover el desarrollo de la telesalud como estrategia sanitaria de carácter polivalente de complejidad creciente y federal.
- g) Establecer y fortalecer mecanismos de conectividad y el desarrollo del software y hardware eficientes entre los actores, de acuerdo a los objetivos enunciados en la presente ley.

Art. 3°- Definiciones. A los fines de esta ley se entiende por:

- Telesalud: a la provisión de servicios de salud utilizando tecnologías de la información y de las comunicaciones con el objetivo de ofrecer información para diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, investigación y evaluación, y educación continua de los profesionales de la salud, todos a favor del avance de la salud de los individuos y sus comunidades.
- Telemedicina: a la provisión de servicios de salud a distancia de forma sincrónica o asincrónica, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación, que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios a la población que presenta limitaciones de oferta de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica.
- Teleducación: a la modalidad de capacitación a distancia a través del empleo de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC's).



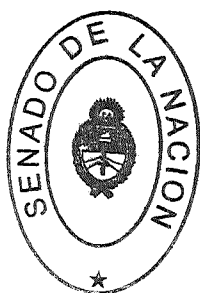
Cde Lanza
[Handwritten signature]

5538.20-1007
95205
Senado de la Nación

CD-136/20

Art. 4°- Principios. Son principios de esta ley, los siguientes:

- a) Universalidad, toda la población debe tener la posibilidad de acceder a los servicios de salud sin distinciones.
- b) Accesibilidad, a través de la disponibilidad de servicios de salud oportunos y de calidad para las personas que lo necesiten incluyendo lo establecido por la ley 26.653 de Accesibilidad Web y sus modificatorias.
- c) Seguridad de la información y protección de datos, mediante la adopción de las medidas técnicas y organizativas necesarias tendientes a evitar la adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado de los datos, o desviaciones intencionales o involuntarias de la información, y otras medidas de seguridad conforme a lo que establece la ley 25.326 de Protección de Datos Personales, sus modificatorias y reglamentaciones anexas.
- d) Eficiencia para alcanzar los mejores resultados con los recursos disponibles.
- e) Descentralización en la utilización de los recursos sanitarios.
- f) Confidencialidad en la relación médico paciente y en el intercambio de información entre profesionales o centros de atención sanitaria en función de lo que establecen las leyes 25.326 de Protección de Datos Personales y sus modificatorias y 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.
- g) Equidad, entendida como un componente fundamental de la justicia social que indica la ausencia de diferencias evitables, injustas o remediables entre grupos de personas debido a sus circunstancias sociales, económicas, demográficas o geográficas.



Cde Zamora
[Handwritten signature]

558220163
9205
Senado de la Nación

CD-136/20

Capítulo II

Autoridad de Aplicación

Art. 5°- Autoridad de Aplicación. El Poder Ejecutivo definirá la Autoridad de Aplicación de la presente.

Art 6°- Funciones. Son funciones de la Autoridad de Aplicación, en los términos y con el alcance que se defina en la reglamentación, las siguientes:

- a) Acreditar, registrar, evaluar y habilitar por sí o a través de terceros, a los profesionales y técnicos que ejerzan actos de telesalud, así como definir los alcances.
- b) Acreditar, registrar, habilitar, evaluar y establecer las condiciones de los servicios que presten instituciones y servicios públicos, de la seguridad social y privados de las distintas jurisdicciones cualquiera sea su constitución, que desarrollen actos de telesalud.
- c) Definir, evaluar, monitorear y auditar los estándares de los programas informáticos y modalidades de atención en telesalud promoviendo la interoperabilidad en conjunto con las áreas con competencia en la materia.
- d) Acreditar y registrar el cumplimiento de los estándares de operadores informáticos y desarrolladores de sistemas vinculados a la telesalud.
- e) Registrar, evaluar y monitorear todo medio informático y/o plataforma de oferta de servicios de telesalud.
- f) Promover y fortalecer las capacidades del equipo sanitario en temas de telesalud.
- g) Desarrollar y promover investigaciones y publicaciones en telesalud.
- h) Desarrollar sistemas de colaboración integrando subsectores y niveles de complejidad progresivos para la atención y seguimiento de pacientes a través de la celebración de acuerdos interjurisdiccionales, intersectoriales y redes integradas.



x Cde Zamora
x

2020
136-20-107

Senado de la Nación

CD-136/20

- i) Elaborar estándares que garanticen la seguridad de la información, el resguardo de los datos sensibles en salud, la prohibición y comercialización de bases de datos de salud y el monitoreo de su cumplimiento, en conjunto con la Agencia Nacional de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales y/o el organismo que en el futuro lo reemplace.

Capítulo III

Alcances de la Telesalud

Art. 7°- Alcances. A los efectos de la presente ley, la telesalud comprende las siguientes modalidades, con los alcances de la reglamentación y las que en el futuro se incorporen:

- a) Telemedicina.
- b) Telegestión.
- c) Teleducación.
- d) Teleinvestigación.

Art. 8°- Requisitos y modalidades. La telemedicina es una modalidad que complementa a la asistencia presencial sin perjuicio de que, a criterio profesional, pueda agotarse en un solo acto, en los términos de la reglamentación.

Art. 9°- Formas de la telemedicina. La telemedicina puede asumir las siguientes formas:

- a) Consulta asincrónica: es aquella consulta virtual realizada a un profesional o centro de referencia que se desarrolla de manera diferida.
- b) Consulta sincrónica: es aquella consulta virtual realizada a un profesional o centro de referencia que se desarrolla en tiempo real por medio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC's).



Cde Lanuza
[Handwritten signature]

5538. 20.1107
2/10

Senado de la Nación

CD-136/20

- c) Monitoreo remoto de pacientes: es aquel en el que diversas tecnologías permiten, de forma remota, al médico o al centro de referencia efectuar los controles del paciente de manera continua o discontinua.
- d) Toda otra forma que autorice la Autoridad de Aplicación.

Art. 10.- Registro del acto de telemedicina. Todo acto de telemedicina debe ser registrado en la historia clínica del paciente conforme los términos de la ley 26.529.

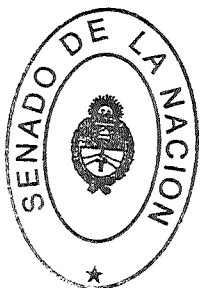
Art. 11.- Validez del acto. Todo acto médico bajo las modalidades reguladas por la presente ley, esto es de manera remota tanto sea de primera como de segunda opinión, tendrá la misma validez que el otorgado a la modalidad presencial.

Art. 12.- Seguro. En los supuestos de aquellas profesiones a las que se exija un seguro de actuación profesional obligatorio, no será exigible una cobertura adicional para los actos regulados por la presente ley.

Art. 13.- Consentimiento informado. Los pacientes alcanzados por las modalidades reguladas por la presente ley deben prestar su consentimiento informado en los términos de la ley 26.529 debiendo ser informados además sobre los alcances, riesgos, limitaciones y beneficios de esta modalidad, debiéndose dejar de dichos consentimientos en la historia clínica del paciente, quien expresará su conformidad en los términos que defina la reglamentación.

El consentimiento puede ser revocado por el paciente en cualquier momento. La revocación surtirá efectos desde su comunicación fehaciente al servicio de salud.

En el caso que el paciente sea menor de edad, incapaz o con capacidad restringida, el artículo será aplicable a su representante legal en los términos de la legislación vigente y los principios de capacidad progresiva.



x Cole Lamon
—

En los
Sesiones

Senado de la Nación

CD-136/20

Capítulo IV

Deberes en la prestación del servicio

Art. 14.- Deberes en la prestación del servicio. Los prestadores del servicio que ofrecen telemedicina deben, en los términos que la reglamentación determine:

- a) Acreditar el cumplimiento de los estándares y condiciones de prestación que defina la Autoridad de Aplicación.
- b) Asegurar los mecanismos para garantizar la identificación de los integrantes del equipo de salud interviniente durante todo el proceso.
- c) Asegurar los mecanismos para garantizar la identificación del usuario cumpliendo con las buenas prácticas de identificación de acuerdo con la política nacional de seguridad del paciente.
- d) Garantizar el tratamiento confidencial de la información por parte de todos los intervinientes en el proceso.
- e) Garantizar el tiempo, las condiciones, infraestructura y formación necesarias para una correcta aplicación de las normas de la presente ley.
- f) Garantizar la protección de los datos personales en los términos de la ley 25.326, sus modificatorias y reglamentaciones anexas.
- g) Garantizar los derechos del paciente en los términos de la ley 26.529 y sus modificatorias.
- h) Aplicar normas y conductas éticas de asistencia y prácticas médicas.



* C de Zamora

X [Handwritten signature]

CD-136/20
2020

Senado de la Nación

CD-136/20

Capítulo V

Disposiciones Complementarias

Art. 15.- Financiamiento. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley en el ámbito de la competencia de la Autoridad de Aplicación deben ser atendidos con las partidas que a tal efecto se destinen.

Art. 16.- Disposición transitoria. La Autoridad de Aplicación tendrá a su cargo fijar un cronograma para la implementación de la presente ley.

Art. 17.- Adhesión. Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.


Art. 18.- Reglamentación. La presente ley será reglamentada en el plazo de ciento ochenta (180) días a partir de su promulgación.

Art. 19.- Comuníquese al Poder Ejecutivo."

Saludo a usted muy atentamente.



Osvaldo
[Signature]

SENADO DE LA NACION		
DIRECCION DE MESA DE ENTRADAS		
	06 ABR 2020	
EXP.....S.....	N°.....538/20.....	Hora.....16:00.....

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

ARTÍCULO 1º.- OBJETO. La presente ley tiene por objeto promover la provisión de servicios médicos, a la población, mediante redes de telemedicina que permitan la atención a distancia del paciente y las consultas por medios electrónicos a efectos de mejorar la accesibilidad de las personas al sistema y la calidad del cuidado, evitando traslados innecesarios o prohibidos.

ARTÍCULO 2º.- SUJETOS OBLIGADOS. Son sujetos obligados por esta ley las entidades comprendidas en el artículo 1 de la ley 23.360, todos los agentes y prestadores del Sistema Nacional de Seguro de Salud creado por ley 23.661 y las Empresas de Medicina Prepagas reguladas por Ley 26.682; quienes deberán adaptar todos sus programas de prestación y control a fin garantizar el cumplimiento de las prestaciones básicas esenciales que integran el Programa Médico Obligatorio (PMO) a todos sus beneficiarios, cuando las mismas se realicen en forma remota o digital, conforme a las condiciones que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 3º.- IMPLEMENTACIÓN. Las prestaciones básicas esenciales garantizadas en el PMO deberán cumplirse mediante el uso de las diversas tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs) existentes. La implementación deberá garantizar su cumplimiento mediante los cambios tecnológicos y de infraestructura que aseguren la sostenibilidad de las prestaciones, considerando los aspectos legales, regulatorios, de seguridad y privacidad de la información, y atendiendo los aspectos financieros que requiera la sustentabilidad del sistema.

ARTÍCULO 4º: PRESUPUESTO. Facúltese al Poder Ejecutivo Nacional a reasignar las partidas presupuestarias que resulten necesarias para la implementación del sistema.

ARTÍCULO 5º: AUTORIDAD DE APLICACIÓN. El Poder Ejecutivo Nacional determinará la autoridad de aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 6º.- ADHESIÓN. Invítese a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente Ley.

ARTÍCULO 7º.- VIGENCIA. La presente ley entrará en vigencia a partir de la publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Julio Cobos.

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta,

Esta iniciativa busca garantizar que los Agentes del Seguro de Salud y las Entidades de Medicina Prepaga cubran y aseguren el cumplimiento de las prestaciones médicas que

se realicen en forma virtual o remota, permitiendo la comunicación interactiva en tiempo real entre el paciente y el médico o profesional a distancia, a través de comunicaciones electrónicas que conllevan el uso de equipos de telecomunicaciones interactivas que incluyen como equipamiento mínimo dispositivos de audio y video. Se permitirá la atención a distancia del paciente y las consultas on line, mejorando la accesibilidad y evitando traslados innecesarios o prohibidos en circunstancias excepcionales.

Es la telemedicina, la prestación a distancia de servicios de salud gracias a la infraestructura de las telecomunicaciones. Actualmente que son cada vez más las interacciones que se producen por medios digitales en la era de las TIC y, son notorias las transformaciones organizativas que estas conllevan, los cambios en los modelos de gestión, los cambios culturales que traen aparejadas y fundamentalmente la innovación que producen en la prestación de servicios asistenciales.

El contexto de emergencia nacional - período de aislamiento general obligatorio dispuesto por el gobierno Nacional en atención a la situación epidemiológica provocada por el virus COVID-19 declarado como una pandemia por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)- nos lleva a reflexionar sobre los aspectos claves de la telemedicina, sobre su sistematización, priorización, diseño, implantación, integración y evaluación de los aspectos relevantes para una práctica exitosa de la misma.

Entendemos que las obras sociales y las empresas de medicina prepaga deben asegurar las herramientas para dinamizar la relación entre los prestadores de servicios de Salud con los ciudadanos, la eficacia de la gestión, incrementar la transparencia y la accesibilidad, la digitalización con validez legal de la documentación, permitiendo el intercambio de información mediante canales alternativos que eviten el desplazamiento de las personas, en caso de que no sea posible.

Actualmente el PEN mediante el Decreto 298/20, estableció la medida de aislamiento social, preventivo y obligatorio para todas las personas que habitan en el país o se encuentren en él en forma temporaria, desde el día 20 hasta el día 31 de marzo, y ha sido prorrogado hasta el 12 de abril del corriente año. Durante la vigencia del aislamiento social, las personas deben permanecer en sus residencias habituales y deben

abstenerse de concurrir a sus lugares de trabajo, no pudiendo desplazarse por rutas, vías y espacios públicos, todo ello con el fin de prevenir la circulación y el contagio del virus COVID-19 y la consiguiente afectación a la salud pública y los demás derechos subjetivos derivados, tales como la vida y la integridad física de las personas.

La Organización Panamericana de la Salud y la OMS han establecido un marco de Implementación del Servicio de Telemedicina- soluciones a la implementación exitosa de servicios de telemedicina y de forma general, de Salud- en entornos sanitarios reales analizando la problemática de su configuración junto con los desafíos y oportunidades que presenta.

Argentina mediante Resolución N° 189/2018 aprueba la Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2023, y asienta las bases para el despliegue de sistemas de información que promuevan servicios de salud integrados e integrales. El documento incluye el desarrollo del Plan Nacional de Telesalud que busca avanzar hacia la Cobertura Universal de Salud (CUS), mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación, bajo estándares de interoperabilidad, seguridad y privacidad de la información, que impulsen prácticas seguras y de calidad centradas en la persona.

La formalización de esa estrategia contribuye a priorizar una nueva modalidad de trabajo en salud a distancia y a desarrollar una gestión eficiente orientada a la prevención, promoción y asistencia de los usuarios del sistema de salud, como así también para la capacitación continua de los equipos de salud, en pos de ofrecer servicios y métodos innovadores en el país, venciendo las barreras geográficas y reduciendo la brecha del acceso a la cobertura efectiva de salud.

La Cobertura Universal de Salud ha sido diseñada con la finalidad de asegurar el acceso de la población a servicios de calidad integrados y basados en la Atención Primaria de la Salud, manteniendo como eje central el fortalecimiento de los sistemas de información interoperables y aplicaciones informáticas sanitarias.

La estrategia de Telesalud pretende generar estándares y procedimientos para la creación de una red integral interconectada a nivel nacional a fin de facilitar, mediante el uso de nuevas tecnologías de información y comunicación, herramientas para una

gestión eficiente orientada a la prevención, promoción y asistencia de los usuarios del sistema de salud, como así también para la capacitación continua de los equipos de salud. Y supone, entre otras, una estrategia sanitaria a partir del uso de las TICs para establecer comunicaciones en tiempo real (síncronas) por tecnología de videoconferencia o de manera diferida (asíncrona), mediante una plataforma de gestión de teleconsultas, con beneficios tanto en la comunidad como en los equipos de salud.

Mediante Resolución 381/19 la Superintendencia de Servicios de Salud resolvió establecer que las comunicaciones y notificaciones que se efectúen en virtud de las leyes N° 23.660, 23.661 y 26.682 y todas aquellas que se realicen en el marco de cualquier actuación tramitada por la Superintendencia, se realizarán mediante la plataforma de trámites a distancia (TAD), cuya implementación fuera aprobada mediante el Decreto N° 1063 de fecha 4 de octubre de 2016.

El coronavirus ha trastocado la vida cotidiana de millones de personas alrededor del mundo, provocando una fuerte restricción de desplazamiento de las personas fuera de sus domicilios. Es por esto que organismos gubernamentales, instituciones académicas, empresas etc. se están adaptando a nuevas formas de prestación de los servicios para darles continuidad. Lo mismo sucede con muchos profesionales de la salud y en este punto, las obras sociales y prepagas también deben hacerlo.

Respecto de las prestaciones psicológicas por vías remotas, se insiste en la necesidad de asistir a las personas en crisis debido a que, la “cuarentena” provoca un impacto psicológico y suele ser una experiencia desagradable para quienes la padecen ya que implica una separación de los seres queridos, pérdida de libertad, incertidumbre sobre el estado de la pandemia y aburrimiento entre otras consecuencias. El éxito de esta medida de salud pública está asociado a que se cumpla efectivamente el encierro con personas que no padezcan tan dramáticamente los efectos negativos asociados con él. Las personas en cuarentena son significativamente más propensas a sentir angustia, nerviosismo, tristeza, culpabilidad, depresión, estrés, bajo estado de ánimo, ansiedad, irritabilidad, ira, insomnio, agotamiento físico y emocional, desapego, miedo al tratar con pacientes contagiados, poca concentración etc.

Y en general, queremos satisfacer las necesidades de atención médica de toda la población que no puedan realizar en forma presencial pero que se realicen a través de

medios electrónicos y video conferencias como Skype u otros sistemas existentes, asegurando la cobertura, el pago a los profesionales, la atención oportuna al paciente, para mitigar o hacer cesar sus síntomas y enfermedades, siempre y cuando puedan ser cumplidas por estos medios. Insistimos, esta pandemia mundial de coronavirus y la consiguiente restricción de desplazamiento de las personas fuera de sus domicilios, no debe impedir que las mismas cumplan con sus tratamientos de salud, cumplan con las sesiones de psicología etc.

Todo esto nos obliga a pensar en un cambio de paradigma respecto de varias prácticas cotidianas comunes, mediante el uso de medios tecnológicos y desde nuestros hogares asegurando a toda la población las prestaciones básicas incluidas en el Plan Médico Obligatorio (PMO) incluyendo las de salud mental.

Por lo expuesto, solicito a mis pares, acompañen el presente proyecto de ley.

Julio C. Cobos.

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

DIRECCION GENERAL DE COMUNICACIONES

(S-0587/2020)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

ARTÍCULO 1°.- La presente ley tiene por objeto establecer los lineamientos generales para la implementación y desarrollo de la telemedicina como prestación de los servicios de salud, a fin de mejorar su eficiencia, calidad e incrementar su cobertura mediante el uso de tecnologías con el fin de evitar traslados innecesarios.

ARTÍCULO 2°.- A los efectos de la presente ley, se define la telemedicina como la provisión de los servicios de atención sanitaria, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de atención sanitaria utilizando tecnologías de la información y comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, investigación y evaluación, y para la educación continua de los proveedores de atención sanitaria, todo en interés de mejorar la salud de sus individuos y sus comunidades.

ARTÍCULO 3°.- Los principios que sustentan la telemedicina son:

- a) Universalidad - A través de la telemedicina se garantiza un mejor acceso de toda la población a los servicios de salud.
- b) Calidad del servicio - La Telemedicina permite acercar los servicios médicos a la población en momentos de aislamiento
- c) Eficiencia - La telemedicina permite optimizar los recursos asistenciales, la mejora en la gestión de la demanda, la disminución de la repetición de actos médicos y los desplazamientos a través de la comunicación de los profesionales.
- d) Descentralización - La telemedicina es una estrategia de utilización de recursos sanitarios que optimiza la atención en los servicios de salud fortaleciendo el proceso de descentralización del Sistema de Salud.
- e) Confidencialidad - Se debe preservar la confidencialidad en la relación médico - paciente, garantizando la seguridad en el intercambio de información entre profesionales o centros de atención sanitaria.

ARTÍCULO 4°.- Para brindar servicios de telemedicina, los servicios de salud deberán recabar el consentimiento expreso del paciente por cada acto médico a realizarse.

El consentimiento puede ser revocado por el paciente en cualquier momento. La revocación surtirá efectos desde su comunicación fehaciente al servicio de salud.

En el caso de que el paciente sea menor de edad o persona declarada legalmente incapaz, el artículo será aplicable a su tutor o representante legal.

ARTÍCULO 5º.- Los sujetos comprendidos en la modalidad de telemedicina son aquellos previstos en las leyes 23.360, 23.661 y 26.682 y concordantes; debiendo adaptar todos sus programas de prestación, con el fin de garantizar el cumplimiento de las prestaciones básicas esenciales que integran el Programa Médico Obligatorio (PMO).

ARTÍCULO 6º.- No se consideran servicios de telemedicina:

- los portales de información sobre la salud;
- la venta de medicamentos online;
- los sistemas electrónicos de historiales médicos;
- la transmisión electrónica de recetas;
- la remisión electrónica de pacientes.

ARTÍCULO 7º: Financiamiento. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley serán atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto Nacional.

ARTÍCULO 8º: El Poder Ejecutivo Nacional determinará la autoridad de aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 9º.- La presente ley entrará en vigencia a partir de la publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10º.- Invítese a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente Ley.

ARTÍCULO 11º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Antonio J. Rodas.-

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

El impacto de las tecnologías de la información, constituye una realidad a la cual no es ajeno el ámbito de la salud y se manifiesta a través de nuevas herramientas que tienen como objetivo mejorar la calidad de la atención de los pacientes.

Como se define la Telemedicina, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) es “El suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a las tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y accidentes, así como para la formación permanente de los profesionales de atención de salud y en actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven”.

A medida que el Covid-19 se extiende por toda Europa, dejando nuevos pacientes a su paso, el miedo a las infecciones y un sistema de salud saturado están llevando a un gran número de personas a hacer consultas médicas en línea. Sin dejar de estar ajeno a la realidad y orgulloso puedo decir que en nuestro país, hospitales de referencia como el Garrahan y el Gutiérrez vienen desarrollando fuertemente programas de aplicación de telemedicina, en relación con hospitales del interior del país logrando no solo una mejora en la atención, sino también en la formación de los profesionales.

De esta manera el presente proyecto pretende ser una herramienta más para mejorar nuestro sistema de salud, logrando el desarrollo de tecnologías que permitan mejor calidad en la atención en salud, ahorro significativo en gastos en traslados desde el interior del país a hospitales en la Ciudad de Buenos Aires.

Los pacientes, mediante esta herramienta, disponen de diagnóstico y tratamiento especializado más rápido, destacándose la descentralización y la universalidad. Sin dudas la Telemedicina implica una nueva forma de prestar atención sanitaria a los pacientes.

El plan de Telemedicina debe pensarse como un modelo sostenible y rentable para la institución pero en ningún caso ello debe redundar en una disminución en la calidad de atención a los pacientes y usuarios.

Además, se requiere una infraestructura organizacional, administrativa y tecnológica que le de soporte al proyecto (software, hardware y red de comunicaciones). A ello se suma la necesidad de contar con personal especializado y de soporte, capacitar al personal médico y no médico en la aplicación de los nuevos sistemas que la Telemedicina ofrece, y contratar la conectividad necesaria.

Por todos los motivos expuestos, es que vengo a solicitar a mis pares, acompañen el presente proyecto de ley para mejorar la calidad de atención de todos los habitantes mediante esta herramienta fundamental.

Antonio J. Rodas.-

DIRECCION GENERAL DE PUBLICACIONES

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

DIRECCION GENERAL DE COMUNICACIONES

(S-0627/2020)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Capítulo I Disposiciones preliminares

ARTÍCULO 1°. — Objeto. La presente ley tiene por objeto regular los principios y alcances de la salud digital como estrategia de prestación de servicios de salud y de capacitación del recurso humano, con la incorporación del uso de las Tecnologías de la información y comunicación (TIC's) a fin de contribuir a mejorar el acceso y las condiciones sanitarias de la población.

ARTÍCULO 2°. — Objetivos. En el marco de la regulación establecida en el artículo precedente, son objetivos de la presente ley:

- a) Definir las condiciones de implementación y las prácticas que se realizan;
- b) Contribuir a mejorar la accesibilidad y las condiciones sanitarias de la población;
- c) Fortalecer los procesos de atención en salud y la integración de los sistemas y servicios;
- e) Optimizar los recursos disponibles del sistema de salud;
- f) Promover la formación y capacitación continua de los recursos humanos y las investigaciones en salud;
- g) Contribuir a la modernización del Estado.
- h) Promover el desarrollo de la telesalud como estrategia sanitaria de carácter polivalente de complejidad creciente y federal.

ARTÍCULO 3°. — Definiciones. A los fines de esta ley se entiende por:

- Tecnologías de la información y la comunicación (TIC's): Conjunto de recursos, procedimientos y técnicas usadas en el procesamiento, almacenamiento y transmisión de información.
- Salud Digital: la incorporación de tecnologías de la información y la comunicación (TIC's) a productos, servicios y procesos de la atención sanitaria, así como a las organizaciones o instituciones que puedan mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos.
- c) Historia Clínica Electrónica o Informatizada: documento obligatorio en el que consta toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud, confeccionado en soporte magnético arbitrándose todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma.

- d) Telesalud: provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC's) que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y oportunidad en la prestación de servicios a la población que presenta limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica.
- e) Telemedicina: prestación de servicios de atención de salud, donde la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales de la salud que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC's) para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades y lesiones, la investigación y la evaluación, la educación continua de trabajadores de salud, y la promoción de la salud de las personas y sus comunidades.
- f) Cyberseguridad: conjunto de herramientas, políticas, conceptos de seguridad, salvaguardas de seguridad, directrices, métodos de gestión de riesgos, acciones, formación, prácticas idóneas, seguros y tecnologías que pueden utilizarse para proteger a los usuarios y a los sistemas
- g) Interoperabilidad la comunicación entre diferentes tecnologías y aplicaciones de software para el intercambio y uso de datos en forma eficaz, precisa, sólida y segura, para hacer viable la gestión integrada de los sistemas de salud en todos los niveles

ARTÍCULO 4°. — Principios. Son principios de esta ley los siguientes: Equidad; Eficiencia; Universalidad; No Discriminación; Accesibilidad; Seguridad; Calidad; Confidencialidad; Protección de los datos personales; Solidaridad; Participación.

ARTÍCULO 5°.- Autoridad de Aplicación. El Poder Ejecutivo definirá la Autoridad de Aplicación de la presente.

Capítulo II Agencia Nacional de Salud Digital

ARTÍCULO 6°. — Creación. Créase la Agencia Nacional de Salud Digital como organismo descentralizado en la jurisdicción del Ministerio de Salud de la Nación, con autarquía económica, financiera y personería jurídica propia.

ARTÍCULO 7°.- Directorio. La dirección de la Agencia Nacional de Salud Digital estará a cargo de un Directorio integrado por un Presidente y 3 Directores, que serán elegidos según el procedimiento que defina la reglamentación de la presente ley.

ARTÍCULO 8°. — Funciones. Son funciones de la Agencia Nacional de Salud Digital, en los términos y con el alcance que se defina en la reglamentación las siguientes:

- a) Acreditar, registrar, evaluar y otorgar la matricula habilitante a los profesionales y técnicos que ejerzan actos de telesalud
- b) Acreditar, registrar y evaluar, los servicios que presten instituciones y servicios públicos, de la seguridad social y privados de las distintas jurisdicciones cualquiera sea su constitución, que desarrollen actos telemedicos.
- c) Definir, evaluar y monitorear los estándares de los programas y modalidades de atención en telemedicina
- d) Acreditar y registrar el cumplimiento de los estándares de operadores y desarrolladores de sistemas vinculados a la salud digital.
- e) Desarrollar el Plan de Salud Digital para todo el país.
- f) Elaborar y presentar al Poder Ejecutivo el programa anual de actividades y su presupuesto anual de gasto y cálculo de recursos del Organismo;
- g) Promover y fortalecer las capacidades del equipo sanitario en temas de salud digital;
- h) Desarrollar y promover investigaciones y publicaciones en salud digital;
- i) Desarrollar, en el marco de la Red de Salud Digital, sistemas de colaboración integrando subsectores y niveles de complejidad progresivos para la atención y seguimiento de pacientes a través de la celebración de acuerdos interjurisdiccionales e intersectoriales
- j) Elaborar estándares que garanticen el resguardo de los datos sensibles en salud;
- l) Elaborar su Reglamento de funcionamiento.
- m) Convocar cuando lo estime conveniente a representantes de otros sectores, representantes de sociedades científicas con particular experticia en la tecnología a evaluar, asociaciones profesionales y otros actores que no tendrán el rango de miembros permanentes.
- n) Crear un repositorio digital de acceso público que reúna, registre, divulgue y preserve los contenidos resultantes de las investigaciones vinculadas a salud digital.

ARTÍCULO 9°.- El patrimonio de la AGENCIA DE SALUD DIGITAL - estará constituido por los bienes que se le transfieran, por los que adquiera en el futuro por cualquier título y por los ingresos producto de la aplicación de multas.

Capítulo IV Historia Clínica Electrónica

ARTÍCULO 10. Contenido. La Agencia Nacional de Salud Digital debe establecer la información y los datos que debe contener la historia clínica electrónica

ARTÍCULO 11. Recaudos. Las instituciones deben adoptar el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no

reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

ARTÍCULO 12. — Titularidad Las historias clínicas electrónicas son propiedad de los pacientes y son administradas por los establecimientos de salud o servicios médicos o profesionales.

ARTÍCULO 13. — Acceso. Todos los accesos a la historia, las indicaciones e intervenciones realizadas sobre el paciente deben ser registrados en forma cronológica, temporal y quedar disponibles para los usuarios autorizados. La información no podrá ser suprimida o eliminada, pudiendo agregarse la corrección o modificación correspondiente con constancia del nuevo dato con la fecha, hora e identificación de quien realizó la corrección.

ARTÍCULO 14.— Integración de la red de interoperabilidad nacional. Todas las Instituciones sanitarias del país, sin importar su forma de constitución, jurisdicción o subsistema al que pertenezcan, y los consultorios privados podrán participar de la red de interoperabilidad, en las condiciones que determine la autoridad de aplicación,

ARTÍCULO 15. — Almacenamiento. Los establecimientos asistenciales de todos los subsistemas y jurisdicciones, y los titulares de consultorios privados, tienen a su cargo la guarda en los términos de la Ley de protección de datos personales 25.326 de la información contenida en la Historia Clínica Electrónica, de conformidad con la legislación vigente y las prescripciones contenidas en la presente norma.

ARTÍCULO 16. — Portabilidad. Todo individuo en su relación con los profesionales y sistema de salud, tiene la posibilidad de portar la Historia Clínica Electrónica de forma parcial o total, en los medios físicos o electrónicos que se establezcan en la reglamentación.

ARTÍCULO 17. — Autenticidad. Toda historia clínica electrónica que cumpla los requisitos de la normativa vigente se considera auténtica y como tal, válida y admisible como documento médico y probatorio.

ARTÍCULO 18. — Condiciones. El almacenamiento, actualización y uso de la historia clínica electrónica, se debe efectuar en las condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad, recuperabilidad y acceso que determine la Autoridad de Aplicación, debiendo establecer a tal fin los plazos y condiciones para su implementación

ARTÍCULO 19.- Alcances. A los efectos de la presente ley, la telesalud comprende:

- Teleasistencia: gestión del paciente realizada a distancia mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación (TIC's) que permite priorizar, distribuir y evaluar, en forma remota, la atención en salud, según las necesidades y capacidades del paciente.
- Atención por dispositivos móviles: prácticas de telemedicina que se realizan con apoyo de los dispositivos móviles.
- Tele educación Médica: práctica que utiliza las tecnologías de la información y la comunicación (TIC's) para la educación continua del equipo de salud.

ARTÍCULO 20.- Modalidades de la teleasistencia. La teleasistencia puede asumir las siguientes modalidades:

- Consulta asincrónica: es aquella consulta virtual realizada mediante software a un profesional o centro de referencia.
- Consulta sincrónica: es aquella en la que el paciente es atendido en tiempo real por medio de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC's).
- Control remoto de pacientes: es aquel en el que diversas tecnologías permiten, de forma remota, al médico o al equipo controlar la salud del paciente de manera continua o discontinua

ARTÍCULO 21.- Registro del acto de telemedicina. Todo acto de telemedicina deberá ser registrado en la historia clínica del paciente.

ARTÍCULO 22.- Ley aplicable. Todo acto de telemedicina está sujeto a la presente ley y a la legislación vigente en la materia y tiene la misma validez que el realizado de manera presencial, sea que la consulta haya sido solicitada por un paciente u otro profesional.

ARTÍCULO 23.- Seguro especial. Los profesionales que ejerzan actos de telemedicina no requerirán un seguro de responsabilidad especial.

ARTÍCULO 24.- Consentimiento informado. Los pacientes que se atiendan bajo la modalidad de telemedicina deben ser informados sobre sus alcances incluyendo sus riesgos, limitaciones y beneficios conforme la legislación vigente; debiéndose dejar constancia en la historia clínica del paciente quien expresará su conformidad en los términos que defina la reglamentación.

Capítulo VI Responsabilidad de los sujetos intervinientes

ARTÍCULO 25. — Responsabilidad del profesional requirente. El profesional que requiere la opinión de otro profesional a través de los servicios de salud digital, puede hacerlo únicamente cuando sea en beneficio del paciente y continúa siendo responsable de su tratamiento y de las demás decisiones y recomendaciones que se le hagan.

ARTÍCULO 26. — Responsabilidad del profesional requerido. El profesional cuya intervención se requiere a través de los servicios de salud digital es responsable de la opinión que entrega y debe especificar las condiciones en las que la misma es válida estando obligado a abstenerse de participar si no tiene el conocimiento, competencia o suficiente información del paciente para dar una opinión fundamentada, salvo que mediere una situación de emergencia o de grave peligro para la salud o vida del paciente.

ARTÍCULO 27. — Responsabilidad de los prestadores del servicio o profesionales prestadores. Los prestadores del servicio que ofrecen salud digital deben, en los términos que la reglamentación determine:

- a) Acreditar el cumplimiento de los estándares y condiciones que defina la Agencia Nacional de Salud Digital;
- b) Asegurar los mecanismos para garantizar la identificación del personal interviniente frente al usuario al inicio de la comunicación;
- c) Asegurar los mecanismos para garantizar la identificación del usuario cumpliendo con las buenas prácticas de identificación de acuerdo con la política nacional de seguridad del paciente;
- d) Garantizar el tratamiento confidencial de la información por parte del personal de la salud;
- e) Garantizar la protección de datos personales.

Capítulo VII

Documento Sanitario Electrónico

ARTÍCULO 28 .- Documento Médico Electrónico. Las recetas, prescripciones, órdenes médicas, certificados, derivaciones y cualquier otro documento médico electrónico emanado del equipo de salud tiene la misma validez que el documento en papel cuando cumpla con las condiciones que determine la reglamentación.

ARTÍCULO 29. — Sustitúyase el inciso 7 del artículo 19 de la Ley 17.132, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“7º) prescribir o certificar en formularios físicos o electrónicos en los que deberá constar la siguiente información en castellano: nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda. Sólo podrán anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en el ámbito de la

autoridad de aplicación competente y en las condiciones que se reglamenten.

Las prescripciones y/o recetas deberán ser fechadas y firmadas en forma manuscrita, electrónica o digital. En caso de ser redactadas electrónicamente, la firma deberá adecuarse a la ley 25.506-Ley de Firma Digital”.

ARTÍCULO 30. — Sustitúyase el artículo 9 de la Ley 17.565, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 9: En las farmacias se ajustará el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales, a las siguientes formas de acuerdo con 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.

Deberán conservarse las recetas correspondientes a los puntos 1, 2 y 3 en formato papel o digital durante un plazo no menor de dos (2) años. Después de dicho plazo podrán ser destruidas o borradas, previa comunicación a la autoridad de aplicación”.

ARTÍCULO 31. — Sustitúyase el artículo 10 de la Ley 17.565, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 10: En las farmacias deberán 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. Deberán 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 podrá autorizar otro sistema copiator de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos. En caso de que estos registros o archivos sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deberán adecuarse a la legislación especial vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación, asegurando la inalterabilidad de los registros”.

ARTÍCULO 32. — Incorpórese a continuación del artículo 17 de la Ley 17.818 como artículo 17 bis el siguiente:

“Artículo 17 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 deberán adecuarse a la legislación especial vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación”.

ARTÍCULO 33. — Sustitúyase el artículo 14 de la Ley 19.303, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 14.- Los psicotrópicos incluidos en las Listas III y IV sólo podrán despacharse bajo receta archivada, manuscrita, fechada y firmada por el médico.

Las recetas a que se refiere el presente artículo se despacharán por el farmacéutico una única vez, debiendo ser numeradas correlativamente siguiendo el número de asiento en el libro recetario, donde serán copiadas, selladas, fechadas y firmadas por el director técnico de la farmacia, archivándose durante dos (2) años.

Cuando en las recetas se encuentran omitidos el tamaño o el contenido del envase, el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido.

En caso de que un mismo psicotrópico circule en distintas dosis y ésta no se especificara en la receta, deberá despacharse la de menor dosis.

En el 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 deberán adecuarse a la legislación especial vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación”.

ARTÍCULO 34. — Incorpórese a continuación del artículo 14 de la Ley 19.303 como artículo 14 bis el siguiente:

“Artículo 14 bis.- Autorícese con carácter excepcional la prescripción de medicamentos detallados en las Listas III y IV de la Ley 19.303 o de medicamentos para pacientes con tratamiento oncológicos o pacientes con tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), así como cualquier otro medicamento que se utilicen bajo receta, excluidos los estupefacientes, en formato de mensaje de texto o mensajes a través de aplicaciones de mensajería vía web, mail o fax, en situaciones de emergencia definidas por el gobierno nacional y mientras las mismas se mantengan vigentes”.

ARTÍCULO 35. — Todos los documentos médicos electrónicos, los procedimientos relativos a la regulación de la prescripción y circuitos de estupefacientes y psicotrópicos deben ser digitalizados según los tiempos, protocolos de ciberseguridad y criterios que determine la autoridad de aplicación.

Capítulo VIII Disposiciones complementarias

ARTÍCULO 36. — Financiamiento. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente Ley deben ser atendidos con las partidas que a tal efecto se destinen.

ARTÍCULO 37. — Disposición transitoria. La Autoridad de Aplicación tendrá a su cargo fijar un cronograma para la implementación de la presente ley.

ARTÍCULO 38. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Mario R. Fiad.-

FUNDAMENTOS

Señora presidenta:

A partir del 11 de marzo de 2020, fecha en la que la Organización Mundial de la Salud declaró la pandemia global como consecuencia del COVID-19, se han evidenciado más aún la necesidad de procesos de atención integrados y sistémicos para el cuidado de la salud de las personas.

Como es sabido, las dificultades de acceso a la atención sanitaria se agudizan en tiempos de pandemias. La necesidad de no sobrecargar las guardias y los servicios críticos a fin de mantener alerta y reactiva la asistencia para la detección y cuidado de los casos de COVID-19, puede provocar cierto grado de discontinuidad en las prestaciones habituales y con ello, el aumento de la percepción de angustia, incertidumbre y ansiedad por parte de los pacientes. Situaciones de excepción requieren medidas excepcionales y la emergencia sanitaria así lo plantea.

Frente a estos contextos aparece la Telemedicina como estrategia de atención sanitaria definida por la Organización Mundial de la Salud como el suministro de servicios de atención de salud, cuando la distancia es un factor crítico, llevada a cabo por profesionales sanitarios que utilizan tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para diagnósticos, tratamientos y prevención de las enfermedades, la investigación y la evaluación, y para la educación continua de profesionales en atención de salud, con el fin de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades.

Cobran valor experiencias como la del sector público argentino con la implementación del Plan Nacional de Telesalud destinado a la atención a distancia del paciente (sincrónica y asincrónica) y las consultas de segunda opinión con el fin de mejorar la integración y el fortalecimiento de redes sanitarias y el acceso a la salud pública

Sin embargo, la fragmentación de nuestro sistema de salud se replica en los sistemas de información y en los documentos sanitarios y así podemos encontrar partes de la información clínica de pacientes en

historias clínicas desplegadas en tantas instituciones como fue atendido y en formatos diversos.

Conviven en Argentina un universo de registros y desarrollos vinculados a esfuerzos jurisdiccionales que han establecido un escenario de información sanitaria sumamente heterogénea y parcializada.

Este cuadro de situación de salud no permite la toma de decisiones adecuadas, tanto a nivel individual como de política sanitaria, que suma además la ausencia de marcos normativos adecuados.

Por otra parte, las distancias de un país como Argentina constituyen un factor cada vez más crítico en el acceso a la atención de salud, sobre todo si se tiene en cuenta que los mayores desarrollos en materia de capacidades instaladas y de recursos humanos especializados se establecen en los grandes centros urbanos.

Todo ello requiere una visión ordenada y sistematizada con el objetivo de reducir las brechas y barreras existentes en el acceso a atención de la salud y su calidad junto a una serie de herramientas innovadoras para el equipo de salud y los pacientes, que la tecnología hoy nos pone a disposición.

En el plano jurídico, la era digital pone en crisis las categorías tradicionales de derecho. El tratamiento masivo de los datos en salud impacta sobre los derechos personalísimos y sus garantías protectoras: privacidad, confidencialidad, imagen, voz, datos, son expuestos y compartidos.

La relación médico-paciente, en este contexto, debe ser resignificada y adaptada al ecosistema digital para evitar la vulneración de derechos.

La regulación sobre Telesalud debe definir su alcance, medios y sistemas de seguridad para su implementación. No es igual la comunicación dispuesta por recursos tecnológicos creados a ese fin, que permita el acceso en línea a la historia clínica de un paciente y su registro, que aplicaciones masivas o mensajes de WhatsApp en una página web que no permiten identificar siquiera a las partes intervinientes y carecen de seguridad para pacientes, profesionales e instituciones de salud.

En virtud del marco del federalismo que rige nuestro sistema de gobierno, debe tenerse presente que en la teleconsulta, sea entre el profesional de la salud y su paciente, o bien en los casos de segunda opinión donde intervienen dos o más profesionales con o sin la presencia del paciente, pueden desplegarse actividades dentro de una misma provincia, fuera de ella o incluso más allá de las fronteras

argentinas. Esta situación nos lleva a analizar el rol de la matrícula que habilita el ejercicio profesional dentro de un ámbito territorial determinado y en razón de ello, encontramos con la dificultad de que el profesional carezca de matrícula habilitante para la consulta telemédica y de allí la necesidad de creación de registros especiales. Junto a ello la finalidad de fortalecer e integrar las estrategias que cada jurisdicción, nivel y subsector tienen establecido en materia de sistemas de información para el mejor cumplimiento de la normativa ya sea en relación a los derechos del paciente o resguardo de los datos sensibles en salud, privacidad, seguridad, responsabilidad, confidencialidad, entre otras.

Entendemos central colaborar con el proceso de consolidación de ciudadanía sanitaria, con pacientes activos y reconocidos en su rol, que mejoren su experiencia de contacto y navegación por el sistema de salud, junto a integrantes del equipo de salud que posean herramientas de soporte para la toma de decisiones.

Frente a la pandemia se han debido tomar medidas de contingencia. Así, la Superintendencia de Servicios de Salud ha dictado una norma que recomienda implementar y fomentar el uso de plataformas de teleasistencia y teleconsulta frente a la actual situación de crisis.

Por otra parte, los procesos de atención a distancia deben complementarse con una legislación sobre receta electrónica, remota y segura, que acompañe el proceso de atención virtual, y que supere el plazo de autorización excepcional emanado del Ministerio de Salud mediante Resolución N° 696/2020.

Todo ello, en definitiva, requiere el dictado de un marco normativo general que permita la armonización de los diferentes procesos de salud digital a fin de eliminar las barreras para la adopción de nuevas tecnologías en los procesos de atención de salud, y que tenga como estructura central al respeto de los derechos del paciente para una planificación estratégica de políticas sanitarias que mejoren el acceso y la calidad de atención.

No podemos soslayar que, si bien y como hemos mencionado, la telemedicina no tiene una regulación legal específica, hay un conjunto de normas vigentes que impactan en su desarrollo. Así, tanto la Ley N° 26.529 sobre Derechos del Paciente como el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, obligan a garantizar procedimientos que permitan el otorgamiento e instrumentación del consentimiento informado. En las consultas por medios virtuales se debe implementar su registro en formato digital.

Por aplicación de Ley N° 26.529 también resulta necesario consignar el registro de la atención sanitaria en la historia clínica y en

consecuencia promover para ello el acceso en forma digital del médico, paciente y personas autorizadas (terceros, estadísticas, auditoría, facturación).

Otro tema que hemos considerado necesario legislar fue el referido a los alcances de la cobertura del seguro de ejercicio profesional y el reconocimiento de los honorarios profesionales por estos actos médicos.

Otra cuestión que impacta en la regulación de la Telesalud está vinculada a la protección de los datos personales. Los datos tienen el poder de revolucionar la atención sanitaria, pero también el riesgo de provocar un desequilibrio de poder entre ciudadanos, gobiernos y empresas. Y como ha quedado evidenciado en esta pandemia, en el área de salud se analizan grandes volúmenes de datos (Big Data) para predecir tendencias y prevenir el curso del contagio, usando para ello múltiples fuentes de registros digitales y otras herramientas tecnológicas.

En Argentina la protección de datos personales constituye un derecho fundamental garantizado por la Constitución Nacional (art. 43), regulado además por la Ley N° 25.326.

Fuera del marco estrictamente normativo existen limitaciones para el encuentro virtual que deben tenerse presentes a la hora de su implementación, entre las que destacan la infraestructura, cobertura tecnológica, cuestiones de seguridad, resistencia al cambio, sistemas de auditoría, entre otros.

Es imprescindible desarrollar programas de educación para la comunidad, en el marco de una estrategia de ciudadanía sanitaria, que acerque el uso de entornos tecnológicos, desarrollando materiales y recursos didácticos sobre el uso de herramientas digitales en salud.

Hemos analizado la conveniencia de establecer un organismo responsable de la acreditación profesional, de los establecimientos que realicen telemedicina y de las tecnologías utilizadas para su implementación.

Entendemos que la salud digital crea oportunidades para ampliar el acceso a la atención sanitaria, mejorar la calidad del cuidado, así como la educación y actualización del ciudadano y los recursos humanos sanitarios en momentos en que los protocolos y recomendaciones varían a una velocidad incontrolable.

Con la presente iniciativa se pretende proporcionar el marco normativo de una realidad que está instalada entre nosotros, preservar los

derechos y seguridad del paciente como así también los derechos de los profesionales.

Por las razones expuestas solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.

Mario R. Fiad.-

DIRECCION GENERAL DE PUBLICACIONES

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION UNA VEZ
CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados sancionan con fuerza de ley,

ARTÍCULO 1º- OBJETO: La presente ley tiene por objeto regular la prestación de servicios de salud a la población y la capacitación y colaboración de los agentes de salud, mediante el uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC's).

ARTÍCULO 2º- OBJETIVOS: Son objetivos de la presente ley:

- a) Fortalecer la calidad de atención de la salud e igualar las condiciones del derecho universal de acceso a la salud de toda la población
- b) Generar una red de colaboración entre profesionales de la salud e instituciones públicas y privadas del país para optimizar: las acciones de gestión en salud; la prevención, promoción, asistencia; y la capacitación de los equipos de salud;
- c) Optimizar los sistemas de información sanitaria disponibles;
- d) Asegurar que las obras sociales, las entidades de medicina prepaga, los agentes de salud y los sistemas de salud pública cubran y aseguren el cumplimiento de las prestaciones médicas que se realizan de forma virtual y o remotas.
- e) Mejorar la accesibilidad, evitando traslados y compensando las diferencias regionales de especialidades y recursos.

ARTÍCULO 3º - DIFERENCIA ENTRE TELEMEDICINA Y TELESALUD: Entiéndase a la telemedicina como la prestación de servicios de salud a la población mediante la comunicación y la tecnología de la información y a la Telesalud como a toda actividad de la salud que se imparta a través de la comunicación y la tecnología.

ARTÍCULO 4º- AUTORIDAD DE APLICACIÓN: A los efectos de la organización, de generar una práctica eficiente y del control de las prestaciones de los servicios de salud a distancia con cobertura en todas las especialidades médicas el Poder Ejecutivo Nacional determinará una Autoridad de Aplicación que planifique y proponga los protocolos de operación de todo el sistema en concordancia con las leyes vigentes y con la participación de todos los agentes intervinientes en la red de prestaciones a distancia.

ARTÍCULO 5º- FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN: Para asegurar la implementación de la prestación de servicios de salud a la población, mediante redes de telemedicina la Autoridad de Aplicación adopta las acciones apropiadas para:

- a) Acreditar a los profesionales de la salud que ejerzan la telemedicina;
- b) Establecer los estándares mínimos que deben cumplir los servicios de telemedicina;
- c) Evaluar el cumplimiento de los estándares mínimos en todas las instituciones públicas de salud, de seguridad social y privados de todo el país;

- d) Actualizar las bases de datos de información socio-sanitaria sobre la población a partir de la cooperación de prestadores de servicios de salud del sector público y privado;
- e) Realizar una capacitación adecuada a los profesionales de la salud;
- f) Promover el compartir de saberes y la cooperación entre las distintas regiones de nuestro país;
- g) Proponer un plan de seguridad informática y de ética médica, que certifique registros del personal médico e instituciones autorizadas, tecnología informática y de telecomunicaciones para la realización de tele diagnóstico;

ARTÍCULO 6º- ASESORAMIENTO: A los efectos de la implementación de la presente ley, si así lo requiere, la Autoridad de Aplicación puede solicitar asesoramiento e información respecto al uso, precauciones y alcances de los servicios de telemedicina al Grupo Asesor dependiente del Ministerio de Salud y del Plan Nacional de Telesalud creado por Resolución N° 21/2019 de la Secretaria de Gobierno de Salud y a entidades de la sociedad civil.

ARTÍCULO 7º- SALUD MENTAL: Están incluidas en los alcances de la presente ley, las prestaciones de salud mental tanto psicológicas como psiquiátricas.

ARTÍCULO 8º- DERECHOS Y OBLIGACIONES: Los derechos y obligaciones de los pacientes y prestadores de los servicios de salud mediante la telemedicina son los mismos que los reconocidos en las prestaciones de salud presenciales y en todos los casos el paciente debe recibir el mejor tratamiento posible por parte del profesional de la salud que ha elegido y toda consulta o acto realizado debe ser registrado en la historia clínica.

ARTÍCULO 9º-CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN: La Autoridad de Aplicación reglamenta las condiciones de la prestación de los servicios de salud mediante la Telemedicina teniendo en cuenta que:

- a) El paciente debe ser informado sobre los riesgos, limitaciones y beneficios de la Telemedicina;
- b) Se pueden solicitar turnos por cualquier medio electrónico;
- c) Es necesario que se establezca un mecanismo de identificación entre paciente y profesional;

ARTÍCULO 10º- SOBRE TUTORES O ENCARGADOS: En el caso que el paciente sea menor de edad o persona declarada incapaz legalmente el consentimiento informado se aplica a su tutor o representante legal, conforme a lo establecido en la Ley 26.529.

ARTÍCULO 11º- HISTORIAS CLÍNICAS DIGITALES: En todos los casos, las historias clínicas digitales son propiedad de los pacientes y su administración corresponde a los establecimientos de salud o servicios médicos o profesionales. Asimismo, los datos personales deben protegerse conforme a lo previsto en la Ley 25.326 de protección de los datos personales.

ARTÍCULO 12° - PRESUPUESTO: Facúltese al Poder Ejecutivo Nacional a reasignar las partidas presupuestarias que resulten necesarias para la implementación del sistema.

ARTÍCULO 13° - ADHESIÓN: Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones previstas en la presente ley.

ARTÍCULO 14° - Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Cristina del Carmen López Valverde

FUNDAMENTOS

Sra. Presidenta,

Nos convoca hoy un tema por demás importante que es regular la Telemedicina y la Telesalud en nuestro país. Desde el año 2012 se empezó a trabajar desde el estado nacional en Cibersalud, con el fin de promover una política pública destinada a mejorar la calidad de atención de la salud e igualar las condiciones del derecho universal de acceso a la salud de toda la población.

Y fue en el año 2014, durante su segunda Presidencia, cuando se desarrolló una estrategia de despliegue federal de tecnologías de la información y la comunicación que conformaron los nodos de una red de colaboración entre instituciones públicas de salud de todo el país a fin de impulsar la capacitación y construcción colectiva de conocimiento, la consulta remota de pacientes y la gestión de los programas emanados del entonces Ministerio de Salud y el Hospital de Pediatría “Profesor Doctor Juan Pedro Garrahan”.

Luego de esos importantes esfuerzos, llegaron años difíciles para nuestra Salud Pública, degradada a Secretaría de Salud y con un fuerte recorte presupuestario. Sin embargo, en el 2019 mediante la Resolución 21/2019 de la Secretaria de Gobierno de Salud se creó el Plan Nacional de Telesalud, el cual buscaba fortalecer los procesos de atención en salud en pos de disminuir la fragmentación y robustecer la integración de los sistemas y servicios, por lo tanto, la incorporación de las tecnologías y sus procesos deben estar guiadas por proyectos sanitarios que reflejen las necesidades del sistema de salud y las oportunidades que las tecnologías les ofrece.

A más de un año de esa Resolución, hoy nuestro país y el mundo entero se enfrenta a una Pandemia que ha paralizado nuestras vidas tal como las conocíamos, sin vacunas ni medicamentos la única cura para este COVID es el aislamiento y el distanciamiento, lo que dificulta la presencialidad característica de toda consulta médica.

Razón por la cual, hoy el contexto nos impulsa a pensar estrategias para garantizar la cobertura médica y su acceso a todos y todas las argentinas, es por ello que pongo en consideración de este cuerpo esta iniciativa para regular la telemedicina y telesalud.

La telesalud, como disciplina en general, consiste en un conjunto de actividades relacionadas con la salud, los servicios y los métodos que se llevan a cabo a distancia con la ayuda de las tecnologías de la información y comunicación. La telemedicina específicamente es entendida entonces, como la prestación de servicios de salud a través de estas mismas tecnologías.

La evolución de las tecnologías de la información y comunicación (TIC's) desempeñó un papel fundamental en el desarrollo de todos los dominios de la salud, promoviendo un modelo organizacional innovador que fortalece e integra las redes y servicios de salud.

La Organización Mundial de la Salud adoptó la siguiente definición de telemedicina, en particular: “La prestación de servicios de atención de salud, donde 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, para la promoción de la salud de los individuos y sus comunidades”.

Los cambios tecnológicos han permitido difuminar los límites entre los niveles clásicos de complejidad de la atención de la salud, brindando asistencia especializada tanto a nivel hospitalario como a nivel ambulatorio. En un país tan amplio como el nuestro, la telesalud puede ser fundamental para acortar las distancias, cuantas veces hemos visto como los pacientes de las provincias viajaban hasta Capital Federal para realizar segunda consultas, con la regulación de la telemedicina podemos acercar a ese profesional con el mero uso de la tecnología.

Con la certeza de que este proyecto acercará las mejores herramientas de salud a cada argentino y argentina sin importar cuan lejos este de las grandes urbes, es que solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.

Cristina del Carmen López Valverde