



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, sancionan con fuerza de Ley:

TELESALUD

Artículo 1º.- Objeto. La presente ley tiene por objeto definir, regular y establecer los principios y alcances de la telesalud y de las plataformas de teleasistencia, para aquellos casos en los que la legislación vigente habilite su uso.

Artículo 2º.- Definiciones. A los efectos de la presente ley, se entiende por telesalud toda provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, como así también al seguimiento del estado de los pacientes, y el intercambio de información para la investigación, la educación y la evaluación, realizada por profesionales o equipos de salud que incorporan tecnologías de la información y de la comunicación y los procesos innovadores que guían su uso, respetando los derechos de los pacientes y teniendo como objetivo facilitar y dinamizar el acceso a la salud y mejorar su calidad.

Asimismo, a los fines de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:

a) Plataformas de teleasistencia: son aquellos sistemas, dispositivos y/o procesos que se utilizan en la telesalud, según se la define en el primer párrafo del presente artículo, que cumplen con los requisitos y estándares de calidad, seguridad, privacidad e interoperabilidad que establezca la autoridad de aplicación y que han sido debidamente registrados según las disposiciones de la presente Ley.

b) Paciente: es la persona que requiere un servicio de salud a un profesional o equipo de salud a través de una plataforma de teleasistencia.

c) Profesional o equipo requirente: es el profesional o equipo de salud que requiere la consulta u opinión de otro profesional o equipo a través de una plataforma de teleasistencia.



H. Cámara de Diputados de la Nación

d) Profesional o equipo consultado: es el profesional o equipo de salud requerido ya sea directamente por un paciente o por otro profesional de la salud o equipo, a través de alguna plataforma de teleasistencia.

e) Teleconsulta: Comunicación a distancia, ya sea entre un paciente y un profesional o equipo consultado, o entre un profesional o equipo requirente y un profesional o equipo consultado, a través de una plataforma de teleasistencia, tanto de forma sincrónica (en tiempo real y con transmisión de datos de forma simultánea) como de forma asincrónica (diferida en el tiempo).

f) Interoperabilidad: es la comunicación entre diferentes tecnologías, aplicaciones de software y plataformas de teleasistencia para el intercambio y uso de datos en forma eficaz, precisa y sólida.

Artículo 3º.- Principios generales. Son principios generales de esta ley: la equidad, la eficiencia, la universalidad, la seguridad, la calidad de la atención de salud, la confidencialidad y protección de los datos personales, la preservación de la relación equipo de salud-paciente, la accesibilidad, la educación continua y el respeto a la personalidad, la dignidad humana y la identidad.

Artículo 4º.- Principios particulares. Son principios particulares de esta ley los siguientes:

a) No sustitución: La telesalud debe entenderse como un medio complementario, facilitador y no sustitutivo de la relación entre el profesional o equipo de salud y el paciente.

b) Prevención cuaternaria: La telesalud debe propender a evitar o atenuar las posibles consecuencias perjudiciales de los procesos diagnósticos y tratamientos.

c) Mejor interés: El uso de las plataformas de teleasistencia en todos los casos debe realizarse contemplando el mejor interés del paciente.

Artículo 5º.- Alcances. Las disposiciones de la presente ley rigen para las plataformas de teleasistencia utilizadas por efectores o profesionales de la salud de los subsectores público, privado y de la seguridad social que estén domiciliados o tengan su actividad principal dentro del territorio de la República Argentina, sin perjuicio del cumplimiento por parte de dichos sujetos de la normativa y los requisitos de matriculación aplicables en cada jurisdicción.

Artículo 6º.- Autoridad de Aplicación. La autoridad de aplicación de la presente ley será establecida por el Poder Ejecutivo nacional, y ejercerá sus funciones en coordinación con las autoridades jurisdiccionales competentes y el Consejo Federal de Salud (COFESA).



H. Cámara de Diputados de la Nación

Artículo 7°.- Funciones de la Autoridad de Aplicación. Las funciones de la Autoridad de Aplicación son las siguientes:

- a) Coordinar la adecuación del Plan Nacional de Telesalud 2018-2024 creado por Resolución nº 21/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, a las disposiciones de la presente Ley.
- b) Elaborar un mapa de conectividad acorde a las prioridades en salud y al principio de equidad, a los fines de promover la accesibilidad en todo el territorio del país.
- c) Promover e impulsar las capacitaciones necesarias de los recursos humanos en salud para el uso de las plataformas de teleasistencia en la atención de los pacientes.
- d) Articular con las autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones para el desarrollo de un sistema de colaboración en red según niveles de complejidad progresivos para la atención y seguimiento de pacientes.
- e) Diseñar las normas técnicas y estándares de interoperabilidad con el propósito de intercambiar, transferir y utilizar datos información y documentos por medios electrónicos.
- f) Generar una red de asesoría y apoyo para los integrantes de los equipos de salud.
- g) Fortalecer los sistemas de gestión de la información entre los distintos niveles de atención.
- h) Elaborar una guía de estándares para garantizar el consentimiento informado, la confidencialidad y el resguardo de los datos personales.
- i) Desarrollar herramientas de control y evaluación periódica de las plataformas de teleasistencia, las cuales deberán estar diseñadas con una lógica de tecnología apropiada, teniendo especial atención en los aspectos medioambientales, éticos, culturales, sociales y económicos de la o las comunidades a las que se dirigen.
- j) Elaborar un manual actualizado sobre buenas prácticas en materia de telesalud.
- k) Crear y llevar el registro del art. 13°.

Artículo 8°.- Modalidades de Atención. La teleconsultas podrán ser solicitadas y/o iniciadas directamente por el paciente interesado o por profesionales o equipos de salud en conjunto con el paciente o en representación del mismo, ya sea de forma sincrónica o asincrónica, según las posibilidades y características propias de cada plataforma de



H. Cámara de Diputados de la Nación

teleasistencia y de conformidad con los servicios específicos que ofrezca cada efector, profesional o equipo de salud.

Artículo 9°.- Equivalencia. A los efectos de la regulación, percepción o devengamiento de honorarios, o del cumplimiento de la jornada laboral, en los casos en los que corresponda, las teleconsultas serán computadas como equivalentes a las consultas o interconsultas de forma presencial, no pudiendo establecerse discriminación alguna.

Artículo 10°.- De las plataformas de teleasistencia. Los dispositivos, procesos, sistemas, aplicativos o plataformas utilizadas para realizar teleconsultas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Identificación recíproca: deberá permitir una acreditación de identidad recíproca fiable y segura entre los participantes.

b) Trazabilidad: deberá almacenarse toda la información técnica disponible que permita identificar a los participantes, la plataforma utilizada, el dispositivo y el sistema operativo desde el cual fue accedida, el sitio de acceso y el medio de conexión utilizado.

c) Seguridad: las plataformas utilizadas deberán contemplar y garantizar los mayores estándares posibles en cuanto a sus mecanismos para salvaguardar y transmitir datos.

Artículo 11°.- Obligaciones de los profesionales y equipos de salud intervinientes. Son obligaciones de los profesionales y equipos de salud que realicen teleconsultas:

a) Asiento en la Historia Clínica: Tanto el profesional o equipo consultado como el profesional o equipo requirente deberán dejar asiento de todo lo actuado en la historia clínica del paciente.

b) Obligaciones del profesional o equipo de salud requirente: El profesional o equipo de salud que requiere la opinión de otro profesional o equipo de salud a través de una plataforma de teleasistencia puede hacerlo únicamente cuando sea en beneficio del paciente, no pudiendo desentenderse del tratamiento y de las demás decisiones y recomendaciones que se hagan al paciente. Los comentarios, sugerencias y propuestas que realice el profesional o equipo consultado a un profesional o equipo requirente no sustituirán el criterio médico de éstos últimos, que serán siempre, en los casos de interconsultas, los que en última instancia definan e implementen todos los procedimientos diagnósticos, los tratamientos médicos y demás decisiones.



H. Cámara de Diputados de la Nación

c) Obligaciones y derechos del profesional o equipo de salud consultado: El profesional o equipo de salud cuya intervención sea requerida a través de las plataformas de teleasistencia debe brindar una opinión de calidad y especificar las condiciones en las que dicha opinión es válida. Asimismo, tiene derecho a abstenerse de participar si no tienen el conocimiento, competencia, habilitación, o suficiente información del paciente para brindar una opinión fundamentada. En el caso de ser consultado directamente por un paciente a través de una plataforma de teleasistencia y decida tomar decisiones de tipo diagnóstico o de tratamiento, éstas estarán sujetas a la normativa aplicable en materia de responsabilidad profesional.

Artículo 12°.- Derechos de los Pacientes. El uso de las plataformas de teleasistencia debe contemplar el respeto por los derechos de los pacientes en los términos de la Ley 26.529, y garantizar en particular las siguientes cuestiones:

a) Consentimiento informado: Al realizarse una teleconsulta, será necesario que al paciente se le haya informado en qué consiste esta modalidad de servicio, incluyendo los riesgos, alcances, limitaciones y beneficios de este tipo de atención. Para este efecto, se dejará constancia en la historia clínica del paciente.

b) Derecho a la confidencialidad: Los casos comprendidos deben ser tratados con la más absoluta reserva y la información que surja de la teleconsulta no puede estar disponible ni debe ser revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización del paciente, su representante legal, derechohabientes, o disposición en contrario emanada de la normativa vigente o de la autoridad judicial competente.

c) Derecho al acceso de los datos: Los datos del servicio prestado a través de las plataformas de teleasistencia deben ser registrados en la historia clínica del paciente de manera detallada, y el paciente tiene en todo momento derecho a conocerlos, en los términos de la Ley 25.326 y demás normativa vigente aplicable.

Artículo 13°.- Seguridad. Las plataformas de teleasistencia deben ser utilizadas en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud e inteligibilidad y respetar en todos los casos los principios del secreto profesional y protección de datos personales. Para esto, se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones:

a) Protección de los datos personales: Los datos consignados son considerados datos personales, sensibles, relativos a la salud, en los términos de la Ley 25.326, y se deben resguardar los aspectos referidos a su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad.



H. Cámara de Diputados de la Nación

b) Registro de autorizados: La reglamentación debe asegurar que se determine claramente quiénes son los usuarios de la plataforma de teleasistencia vinculado al servicio de telesalud que tienen autorización de acceso a la información.

c) Niveles de acceso: La reglamentación debe contemplar, en los supuestos en que sea necesario, el establecimiento de diferentes niveles de acceso a la información por parte de los profesionales o equipos de salud vinculados a cada plataforma de teleasistencia, definiendo por los menos tres: el de consulta, el de actualización y por último el de modificación de la información, de conformidad con lo establecido en la presente Ley.

d) Criterios de almacenamiento: La reglamentación debe establecer los criterios de almacenamiento responsable de los datos y de los diferentes registros electrónicos.

Artículo 14°.- Registro. La Autoridad de Aplicación creará un registro donde deberán inscribirse los efectores de salud y profesionales de la salud que utilicen plataformas de teleasistencia. En dicho registro deberá también constar la plataforma de teleasistencia a ser utilizada, junto a sus características técnicas y de seguridad. Esta nómina deberá ser de acceso público y deberá incluir a aquellos profesionales o equipos de salud autorizados por cada entidad para realizar teleconsultas, con sus respectivos números de matrícula.

Artículo 15°.- Capacitación. Aquellos profesionales de la salud que opten por ejercer a través de plataformas de teleasistencia deberán estar debidamente informados respecto de las limitaciones y las obligaciones que éstas conllevan. La Autoridad de Aplicación será la encargada de reglamentar esta disposición, así como de organizar y brindar los materiales y medios de información necesarios.

Artículo 16°.- Consejo Nacional de Telesalud. Créase el Consejo Nacional de Telesalud como órgano asesor de la Autoridad de Aplicación en materia de telesalud. El mismo estará conformado un (1) representante de la máxima autoridad sanitaria de cada jurisdicción adherente a la presente, un (1) representante por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y por siete (7) miembros con carácter ad honorem, de los cuales: tres (3) serán propuestos por la Autoridad de Aplicación, nombrando profesionales con acreditada experiencia en la materia; dos (2) serán propuestos por entidades representativas del sector de la medicina prepaga y por obras sociales; y dos (2) serán propuestos por instituciones educación superior de gestión estatal, de los cuales uno (1) deberá provenir de una institución educativa especializada en tecnología médica y/o tecnologías de la información y uno (1) deberá provenir de una institución educativa especializada en ciencias médicas. La Autoridad de Aplicación será la encargada de



H. Cámara de Diputados de la Nación

reglamentar su funcionamiento y delimitar sus funciones, entre las cuales estarán las siguientes:

- a) Asesorar a la Autoridad de Aplicación en la reglamentación de la presente ley.
- b) Coordinar el asesoramiento, capacitación y seguimiento de los cuerpos técnicos de la Autoridad de Aplicación.
- c) Colaborar con el mantenimiento y actualización de los procedimientos para el registro y control de las plataformas de teleasistencia.
- d) Realizar un análisis de los resultados obtenidos en la aplicación de la presente ley, proponiendo criterios para su análisis y medidas para mejorarlos.
- e) Recibir propuestas y aportes de los distintos actores sociales.

Artículo 17°.- Sanciones. Las infracciones a lo dispuesto en la presente ley, a las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten y a las disposiciones complementarias que dicte la Autoridad de Aplicación, sin perjuicio de las demás responsabilidades que pudieran corresponder, serán sancionadas por los organismos competentes con:

- a) apercibimiento;
- b) multa de uno (1) a doscientos cincuenta (250) sueldos básicos de la categoría inicial de la administración pública nacional;
- c) inhabilitación en el ejercicio de un (1) mes a cinco (5) años (suspensión temporaria de la matrícula);
- d) clausura total o parcial, temporaria o definitiva del consultorio, clínica, instituto, sanatorio, laboratorio o cualquier otro local o establecimiento donde actuaren las personas que hayan cometido la infracción.

La Autoridad de Aplicación, a través de sus organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de la medida, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Artículo 18°.- Presupuesto. Facúltase al Poder Ejecutivo Nacional asignar las partidas presupuestarias que resulten necesarias para la implementación de la presente Ley.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Artículo 19°.- Adhesión. Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente Ley..-

Artículo 20°.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente Ley dentro de los ciento veinte (120) días de su promulgación.

Artículo 21°.- De Forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Aquellos efectores y profesionales de la salud que a la sanción de la presente ya estuviesen utilizando plataformas de teleasistencia, deberán adecuarse a las disposiciones de esta ley en el plazo que establezca la Autoridad de Aplicación, el que no podrá ser menor a un (1) año contado a partir de la publicación de la presente.

Maximiliano FERRARO

Rubén Manzi
Leonor Martínez Villada
Marcela Campagnoli
Carolina Castets
Héctor Flores
Mónica Frade
Juan Manuel López
Mariana Stilman
Mariana Zuvic



H. Cámara de Diputados de la Nación

Fundamentos

Señor Presidente:

No caben dudas que el desarrollo de las nuevas tecnologías ha producido profundos cambios en todos los campos, incluido el de la salud. Las tecnologías de la información y la comunicación han revolucionado el sector sanitario, permitiendo nuevas posibilidades que tienen que ver con mayor accesibilidad, mayor celeridad en la atención y, en muchos casos, mayor precisión en la información. Los efectores de salud han venido adaptándose de a poco a estos cambios, introduciendo nuevas herramientas y plataformas con las cuales muchos de nosotros ya hemos comenzado a familiarizarnos.

Sin embargo, estos últimos tiempos de pandemia han acelerado estos tiempos, demostrándonos que las plataformas de teleasistencia no solamente constituyen una posibilidad para nuestro sistema sanitario, son también una necesidad. Esto, ya que permiten reducir ciertos riesgos y garantizar el acceso a la salud en casos donde de otra forma resultaría imposible. En este sentido, hace muy poco hemos votado en este cuerpo la regulación de la receta médica electrónica y la habilitación de las plataformas de teleasistencia que hoy son una práctica corriente a nivel mundial, y que asoman incipientemente en nuestro país.

No obstante, la mencionada habilitación no contempla ciertas cuestiones esenciales que creemos necesario resguardar, a los fines de minimizar los riesgos que conlleva el uso de estas plataformas. Es por ello que el presente proyecto viene a complementar esta habilitación y brindar un marco regulatorio sólido, acorde a la importancia de la materia y a los posibles riesgos vinculados a un uso irresponsable o irrestricto.

La Organización Mundial de la Salud define la telesalud como "la distribución de servicios de salud, en la que la distancia es un factor crítico, donde los profesionales de la salud usan información y tecnología de comunicaciones para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o daños, investigación y evaluación; y para la educación continuada de los proveedores de salud pública, todo ello en interés del desarrollo de la salud del individuo y su comunidad".



H. Cámara de Diputados de la Nación

Las ventajas de la telesalud son ampliamente conocidas por la comunidad médica y los pacientes. En primer lugar, mejora el acceso a los servicios de salud, minimizando los tiempos y dinamizando los trámites burocráticos. Por otra parte, importa una reducción en los costos tanto para los pacientes como para los efectores de salud, reduciendo los traslados y atenuando la huella de carbono. También mejora la comunicación entre los profesionales de la salud, que pueden intercambiar opiniones e información rápidamente y en beneficio del paciente.

Esta actividad no está ajena a los riesgos, siendo ello uno de los principales motivos por los cuales la reglamentación de la telesalud se vuelve imperativa. En su uso, resulta indispensable garantizar un trato humano al paciente, resguardando su intimidad y su privacidad. Para ello, las plataformas de teleasistencia deben adaptarse a ciertos estándares a través del debido registro y control, y ser utilizadas por profesionales correctamente capacitados.

En tal sentido se ha expedido el Comité Económico y Social Europeo (CESE) en su Dictamen de julio de 2009 sobre la "Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones: la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad". A través de una serie de observaciones y recomendaciones, el CESE animó a los Estados miembros a integrar la telesalud en sus políticas sanitarias. A modo de ejemplo, se puede citar el caso de Francia, que ha incorporado la telemedicina a su Código de Salud Pública y cuyas prestaciones son reembolsadas por el sistema de seguridad social. Normas similares se pueden encontrar en distintos países del mundo, como por ejemplo los Estados Unidos y Colombia.

Un ejemplo emblemático de la telesalud en nuestro país es el Hospital Garrahan, que se encuentra comunicado con distintas instituciones del país que poseen salas de telesalud y viene desarrollando hace muchos años un fuerte trabajo colaborativo. Por otra parte, desde 2012 rige en nuestro país el Convenio Específico para la implementación del Plan Nacional de Cibersalud, hoy llamado Plan Nacional de Telesalud, como parte de la Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024 y cuya finalidad es la implementación de redes de Telesalud que permitan la atención a distancia del paciente y las consultas de segunda opinión, mejorando la accesibilidad, evitando traslados innecesarios y compensando las diferencias regionales de especialidades y recursos.

Es menester mencionar que la regulación, registro y control de las plataformas de teleasistencia, acompañado de un adecuado régimen de promoción de la economía del conocimiento, fomentará el desarrollo de software y servicios informáticos de carácter nacional de la mano de un sector con inmenso potencial de crecimiento y que ya representa



H. Cámara de Diputados de la Nación

más del 20% de nuestro PBI, resultando en una mejor sinergia entre los requisitos técnicos que emanan de la norma, y la calidad y rigurosidad con las que éstos se materializan en las plataformas utilizadas.

A la luz de lo mencionado, el presente proyecto de ley aparece absolutamente necesario para institucionalizar una práctica cada vez más presente, cuyas ventajas y riesgos presentan nuevos desafíos para la sociedad. Es responsabilidad de este cuerpo legislativo la de velar por los derechos de los pacientes y de los equipos de salud, y de adaptarse a los nuevos tiempos para que estos derechos no queden sin protección. Más allá de la habilitación de las plataformas de teleasistencia, necesitamos además una norma que defina la telesalud y regule sus aspectos fundamentales.

Por todo lo expuesto es que solicito a mis pares la pronta aprobación del presente proyecto de Ley.

Maximiliano FERRARO

Rubén Manzi
Leonor Martínez Villada
Marcela Campagnoli
Carolina Castets
Héctor Flores
Mónica Frade
Juan Manuel López
Mariana Stilman
Mariana Zuvic