



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA
REUNIDOS EN CONGRESO SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

RÉGIMEN FEDERAL DE TELEMEDICINA Y SALUD DIGITAL

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I - Objeto, ámbito y definiciones

ARTÍCULO 1º.- Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico federal para la prestación de servicios de salud mediante telemedicina y tecnologías digitales en todo el territorio de la República Argentina, garantizando la equidad en el acceso, la calidad asistencial, la seguridad del paciente, la protección de datos de salud, la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria y la habilitación interprovincial de los profesionales de la salud para el ejercicio de la telemedicina.

ARTÍCULO 2º.- Infraestructura crítica nacional. Declárase de interés estratégico nacional la infraestructura de salud digital interoperable de la República Argentina, comprendiendo las plataformas de telemedicina, el Sistema Federal de Historia Clínica Electrónica Interoperable (SIFHCEI), los repositorios de datos de salud, las redes de conectividad sanitaria y los sistemas de identidad sanitaria digital. Dicha infraestructura reviste el carácter de infraestructura crítica nacional en los términos de la legislación vigente en materia de protección de infraestructuras críticas de información, y su continuidad operativa, seguridad y resiliencia constituyen prioridad del Estado Nacional.

ARTÍCULO 3º.- Ámbito de aplicación. La presente ley se aplica a:

- a) Los profesionales de la salud matriculados conforme la legislación vigente que presten servicios de telemedicina en cualquiera de sus modalidades;
- b) Los establecimientos de salud públicos y privados que ofrezcan prestaciones de telemedicina;
- c) Los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, las obras sociales

nacionales, las obras sociales provinciales, las empresas de medicina prepaga y toda entidad que financie prestaciones de salud;

d) Los desarrolladores, proveedores y operadores de plataformas tecnológicas de telemedicina;

e) El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI);

f) Los programas nacionales y provinciales de salud pública que incorporen componentes de telemedicina.

Las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ejercerán sus competencias en materia sanitaria conforme sus constituciones y leyes locales. La presente ley establece presupuestos mínimos de regulación de la telemedicina que las jurisdicciones podrán complementar pero no reducir.

ARTÍCULO 4º.- *Definiciones.* A los efectos de la presente ley, se entiende por:

a) Telemedicina: prestación de servicios de salud a distancia por parte de profesionales de la salud habilitados, utilizando tecnologías de la información y la comunicación para el diagnóstico, tratamiento, prevención, seguimiento, rehabilitación y promoción de la salud, cuando el profesional y el paciente no se encuentran en el mismo espacio físico;

b) Teleconsulta: consulta médica o de salud realizada mediante videoconferencia sincrónica u otro medio de comunicación que permita la interacción en tiempo real entre el profesional y el paciente;

c) Teleinterconsulta: comunicación entre dos o más profesionales de la salud, con o sin la presencia del paciente, para solicitar opinión diagnóstica, terapéutica o de seguimiento a distancia;

d) Telemonitoreo: supervisión remota del estado de salud de un paciente mediante dispositivos médicos conectados que transmiten datos clínicos al profesional o al establecimiento de salud responsable;

e) Teleurgencia: atención remota de situaciones de urgencia o emergencia sanitaria cuando la atención presencial inmediata no sea posible o resulte insuficiente;

f) Telecirugía asistida: procedimiento quirúrgico realizado total o parcialmente a distancia mediante sistemas robóticos o de asistencia remota, bajo la dirección de

un profesional habilitado;

g) Telediagnóstico: interpretación remota de estudios de diagnóstico por imagen, laboratorio, anatomía patológica u otros, realizada por profesionales especializados;

h) Telerehabilitación: prestación de servicios de rehabilitación a distancia mediante plataformas interactivas, dispositivos de monitoreo y programas de ejercicios guiados remotamente;

i) Plataforma de telemedicina: sistema tecnológico que permite la comunicación, el intercambio de información clínica y la prestación de servicios de salud a distancia, cumpliendo con los estándares de seguridad, privacidad e interoperabilidad establecidos por la presente ley;

j) Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI): registro digital unificado de la información de salud de un paciente, accesible por los profesionales y establecimientos autorizados en todo el territorio nacional conforme los estándares de interoperabilidad establecidos por la autoridad de aplicación;

k) Consentimiento informado digital: manifestación de voluntad libre, expresa e informada del paciente, obtenida por medios electrónicos, para la prestación de servicios de telemedicina, conforme los requisitos de la presente ley;

l) Prescripción electrónica: indicación de medicamentos, estudios complementarios u otras prestaciones de salud realizada por un profesional habilitado mediante firma digital o electrónica conforme la Ley 25.506 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 5º.- Principios rectores. La prestación de servicios de telemedicina se rige por los siguientes principios:

a) Equivalencia asistencial: la telemedicina es una modalidad de prestación de servicios de salud equivalente a la presencial en términos de derechos del paciente, obligaciones del profesional y cobertura por parte de los financiadores;

b) Equidad territorial: la telemedicina constituye un instrumento para reducir las asimetrías de acceso a servicios de salud entre las distintas regiones del país;

c) Seguridad del paciente: las prestaciones de telemedicina deben cumplir estándares de calidad y seguridad equivalentes a los de la atención presencial;

d) Autonomía del paciente: el paciente tiene derecho a elegir libremente entre la



modalidad presencial y la de telemedicina cuando ambas estén disponibles, y a requerir la derivación a atención presencial en cualquier momento;

e) Protección de datos de salud: los datos generados en prestaciones de telemedicina se rigen por la legislación de protección de datos personales y son datos sensibles conforme la Ley 25.326 y sus modificatorias;

f) Subsidiariedad: la telemedicina complementa pero no reemplaza la atención presencial cuando esta sea clínicamente necesaria;

g) Federalismo sanitario: la implementación respetará las competencias de las jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en materia de salud pública;

h) Interoperabilidad: los sistemas de información de salud utilizados en telemedicina deberán cumplir estándares abiertos que permitan el intercambio de datos entre instituciones y jurisdicciones.

TÍTULO II - AUTORIDAD DE APLICACIÓN Y GOBERNANZA

ARTÍCULO 6º.- *Autoridad de aplicación.* La autoridad de aplicación de la presente ley es la Secretaría de Salud de la Nación, o el organismo que en el futuro la reemplace, quien ejercerá sus funciones en coordinación con el Consejo Federal de Salud (COFESA) y la autoridad nacional competente en materia de tecnologías de la información.

ARTÍCULO 7º.- *Funciones.* La autoridad de aplicación tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar y ejecutar el Plan Nacional de Telemedicina y Salud Digital, con revisiones bianuales y metas cuantificables, en consulta con el COFESA;

b) Establecer los estándares técnicos de interoperabilidad, seguridad informática y calidad de las plataformas de telemedicina;

c) Administrar el Registro Nacional de Plataformas de Telemedicina (RENAPLAT);

d) Coordinar la implementación de la Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI);

e) Administrar el Registro Federal de Habilitación para Telemedicina (REFEHAT);

f) Promover la capacitación de profesionales de la salud en telemedicina y salud

digital;

g) Elaborar y publicar un informe anual de situación de la telemedicina en la Argentina, con indicadores de cobertura, calidad, satisfacción de pacientes y equidad territorial, que será remitido a las comisiones de Salud de ambas Cámaras del Congreso;

h) Articular con los organismos de control de datos personales las políticas de protección de datos de salud en entornos digitales.

ARTÍCULO 8º.- Rol del COFESA. El Consejo Federal de Salud (COFESA) actuará como ámbito de coordinación federal para la implementación de la presente ley. Las decisiones relativas a los estándares técnicos de interoperabilidad de la HCEI, los criterios de habilitación interprovincial de profesionales y la distribución de recursos del Programa Nacional de Telemedicina se adoptarán con la participación del COFESA. El COFESA emitirá dictamen preceptivo no vinculante sobre las materias sometidas a su consideración, salvo en lo referido a los estándares técnicos de interoperabilidad de la HCEI, donde su dictamen será vinculante.

TÍTULO III - PRESTACIONES DE TELEMEDICINA

Capítulo I - Habilitación y modalidades

ARTÍCULO 9º.- Habilitación de prestaciones. Los profesionales de la salud habilitados conforme la legislación vigente podrán prestar servicios de telemedicina en todas las modalidades definidas en el artículo 4º de la presente ley, siempre que cuenten con inscripción vigente en el Registro Federal de Habilitación para Telemedicina (REFEHAT) y utilicen plataformas inscriptas en el Registro Nacional de Plataformas de Telemedicina (RENAPLAT). La inscripción en el REFEHAT no sustituye ni modifica la matrícula profesional jurisdiccional sino que la complementa para el ejercicio interprovincial de la telemedicina.

ARTÍCULO 10.- Prestaciones excluidas. No podrán realizarse por telemedicina, salvo situaciones de emergencia o imposibilidad de acceso presencial debidamente documentadas:

a) El examen físico inicial cuando este sea clínicamente imprescindible para el diagnóstico y no pueda ser suplido por telemonitoreo o dispositivos de diagnóstico remoto validados;



- b) Los procedimientos quirúrgicos que no cuenten con protocolo aprobado de telecirugía asistida;
- c) Las prestaciones que la reglamentación excluya por razones de seguridad del paciente, con dictamen previo del COFESA.

La autoridad de aplicación mantendrá actualizado el listado de prestaciones excluidas conforme la evolución tecnológica y la evidencia científica, con revisión bianual.

Capítulo II - Consentimiento informado

ARTÍCULO 11.- *Consentimiento informado digital.* Toda prestación de telemedicina requerirá el consentimiento informado del paciente, que deberá:

- a) Ser obtenido de forma previa a la prestación, por medios electrónicos que garanticen la identidad del otorgante, la integridad del documento y la fecha cierta;
- b) Incluir información clara y comprensible sobre: la naturaleza de la prestación; las diferencias respecto de la modalidad presencial; las limitaciones del diagnóstico o tratamiento a distancia; las medidas de protección de datos de salud; el derecho a solicitar derivación a atención presencial en cualquier momento; y los canales de contacto para emergencias;
- c) Ser revocable en cualquier momento, sin que ello afecte la continuidad asistencial del paciente;
- d) Quedar registrado en la historia clínica del paciente.

Para pacientes menores de edad, personas con capacidad restringida o personas que requieran sistemas de apoyo para la toma de decisiones, el consentimiento se registrará por las normas del Código Civil y Comercial de la Nación y la Ley 26.529 de Derechos del Paciente.

Capítulo III - Prescripción electrónica

ARTÍCULO 12.- *Prescripción electrónica.* La prescripción de medicamentos, estudios complementarios y otras prestaciones de salud realizada en el marco de una teleconsulta tendrá la misma validez legal que la prescripción presencial, siempre que sea emitida por un profesional habilitado, contenga firma digital o electrónica conforme la Ley 25.506 y sus modificatorias, identifique unívocamente al profesional prescriptor y al paciente, y cumpla con los requisitos de la normativa farmacéutica vigente. La prescripción electrónica será válida en todo el territorio nacional, independientemente de la



jurisdicción de matriculación del profesional, siempre que este cuente con inscripción vigente en el REFEHAT.

ARTÍCULO 13.- *Receta electrónica de estupefacientes y psicotrópicos.* La prescripción electrónica de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias controladas se regirá por las normas específicas de la ANMAT, la Ley 17.818 y la Ley 19.303, debiendo cumplir con los requisitos adicionales de trazabilidad y control que establezca la reglamentación. La autoridad de aplicación, en coordinación con la ANMAT, desarrollará un sistema de prescripción electrónica de sustancias controladas que garantice la trazabilidad completa, la prevención de prescripciones duplicadas y la integridad del circuito de dispensación.

TÍTULO IV - HABILITACIÓN INTERPROVINCIAL

ARTÍCULO 14.- *Registro Federal de Habilitación para Telemedicina.* Créase el Registro Federal de Habilitación para Telemedicina (REFEHAT) en el ámbito de la autoridad de aplicación. La inscripción en el REFEHAT habilitará al profesional de la salud a prestar servicios de telemedicina a pacientes ubicados en cualquier jurisdicción del territorio nacional, sin necesidad de obtener matrícula adicional en cada provincia, siempre que cuente con matrícula vigente en al menos una jurisdicción y cumpla con los requisitos de capacitación en telemedicina que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 15.- *Requisitos de inscripción.* Para inscribirse en el REFEHAT, el profesional deberá acreditar:

- a) Matrícula profesional vigente en la jurisdicción de origen;
- b) Título profesional habilitante debidamente legalizado;
- c) Capacitación en telemedicina con un mínimo de cuarenta (40) horas, impartida por instituciones acreditadas por la autoridad de aplicación, que incluya aspectos técnicos, clínicos, éticos, legales y de protección de datos;
- d) Seguro de responsabilidad civil profesional con cobertura para prestaciones de telemedicina en todo el territorio nacional, con un piso mínimo de cobertura equivalente a diez mil (10.000) unidades de valor adquisitivo (UVA) por evento;
- e) Declaración jurada de conocimiento y aceptación de las obligaciones establecidas en la presente ley.

La inscripción se tramitará mediante la ventanilla única digital prevista en el artículo 49 de la presente ley, tendrá una vigencia de cinco (5) años renovable y estará sujeta a la



acreditación de educación continua en telemedicina conforme lo determine la reglamentación.

ARTÍCULO 16.- *Jurisdicción aplicable.* Las prestaciones de telemedicina se considerarán realizadas en la jurisdicción donde se encuentre el paciente al momento de la prestación. El profesional quedará sujeto, en lo referido a la práctica clínica, a las normas de ética profesional y a los protocolos asistenciales vigentes en la jurisdicción del paciente. En materia de responsabilidad civil, será competente el juez del domicilio del paciente o el del lugar de la prestación, a elección del demandante. Cuando el paciente se encuentre en tránsito o en una jurisdicción que no haya adherido a la presente ley, se aplicarán supletoriamente las normas de la jurisdicción de matriculación del profesional inscripto en el REFEHAT, sin perjuicio de las competencias jurisdiccionales locales en materia de policía sanitaria.

ARTÍCULO 17.- *Reconocimiento de matrículas.* Las jurisdicciones que adhieran a la presente ley reconocerán automáticamente la inscripción en el REFEHAT como habilitación suficiente para la prestación de telemedicina interprovincial, sin requerir trámites adicionales de matriculación local para dicha modalidad. Este reconocimiento no modifica las competencias jurisdiccionales en materia de control del ejercicio profesional presencial.

TÍTULO V - HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA INTEROPERABLE

ARTÍCULO 18.- *Sistema Federal de Historia Clínica Electrónica Interoperable.* Créase el Sistema Federal de Historia Clínica Electrónica Interoperable (SIFHCEI) como plataforma nacional de intercambio de información de salud, destinada a garantizar que los profesionales y establecimientos autorizados puedan acceder a la información clínica relevante de un paciente independientemente de la jurisdicción o institución donde haya sido atendido, con el consentimiento del paciente y conforme la legislación de protección de datos personales vigente.

ARTÍCULO 19.- *Estándares de interoperabilidad.* El SIFHCEI se basará en los siguientes estándares técnicos mínimos:

- a) Estándar HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) como protocolo de intercambio de datos clínicos;
- b) Terminología clínica SNOMED CT para la codificación de diagnósticos, procedimientos y hallazgos clínicos;



- c) Estándar DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) para el intercambio de imágenes médicas;
- d) Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) de la Organización Mundial de la Salud en su versión vigente para la codificación estadística;
- e) Estándares de firma digital conforme la Ley 25.506 para la autenticación de documentos clínicos electrónicos.

La autoridad de aplicación, con dictamen vinculante del COFESA en esta materia, podrá actualizar los estándares conforme la evolución tecnológica, con una antelación mínima de un (1) año a su exigibilidad.

ARTÍCULO 20.- *Implementación progresiva del SIFHCEI.* La implementación del SIFHCEI se realizará en las siguientes etapas: primera etapa (años uno a tres): interoperabilidad entre los establecimientos del subsector público nacional y los hospitales de alta complejidad de las jurisdicciones adheridas; segunda etapa (años cuatro a seis): extensión a todos los establecimientos del subsector público provincial y municipal de las jurisdicciones adheridas; tercera etapa (años siete a diez): incorporación progresiva del subsector privado y de la seguridad social, priorizando los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud y el PAMI. Los plazos podrán acortarse conforme la disponibilidad de recursos y la adhesión de las jurisdicciones.

ARTÍCULO 21.- *Derechos del paciente sobre la HCEI.* El paciente tiene derecho a: acceder a la totalidad de su historia clínica electrónica en formato legible y descargable; conocer qué profesionales e instituciones han accedido a su información clínica y en qué fecha; solicitar la rectificación de datos erróneos; otorgar y revocar autorizaciones de acceso a profesionales o instituciones específicas; y solicitar la portabilidad de sus datos de salud a otro prestador o sistema. La autoridad de aplicación garantizará un mecanismo digital simple para el ejercicio de estos derechos.

TÍTULO VI - PLATAFORMAS DE TELEMEDICINA

Capítulo I - Registro Nacional de Plataformas

ARTÍCULO 22.- *Registro Nacional de Plataformas de Telemedicina.* Créase el Registro Nacional de Plataformas de Telemedicina (RENAPLAT) en el ámbito de la autoridad de aplicación. Toda plataforma tecnológica utilizada para la prestación de servicios de telemedicina en el territorio nacional deberá inscribirse en el RENAPLAT y



cumplir con los requisitos técnicos y de seguridad establecidos en la presente ley.

Capítulo II - Requisitos técnicos y de seguridad

ARTÍCULO 23.- *Requisitos de las plataformas.* Las plataformas inscriptas en el RENAPLAT deberán cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- a) Cifrado de extremo a extremo para todas las comunicaciones entre profesional y paciente;
- b) Autenticación de identidad del profesional y del paciente mediante métodos seguros, compatibles con el Sistema de Identidad Digital del Estado Nacional;
- c) Registro de auditoría (log) de todas las interacciones, con retención mínima de diez (10) años conforme la normativa de historia clínica;
- d) Almacenamiento de datos de salud en servidores ubicados en el territorio nacional, salvo respaldos redundantes en jurisdicciones que garanticen un nivel de protección de datos equivalente al argentino;
- e) Interoperabilidad con el SIFHCEI conforme los estándares del artículo 19;
- f) Disponibilidad del servicio no inferior al noventa y nueve coma cinco por ciento (99,5%) mensual, con plan de contingencia documentado;
- g) Canal de atención al paciente disponible las veinticuatro (24) horas para emergencias técnicas;
- h) Evaluación de impacto en protección de datos personales, conforme la legislación vigente.

La inscripción en el RENAPLAT tendrá una vigencia de tres (3) años renovable, sujeta a auditorías técnicas de la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 24.- *Plataforma pública de telemedicina.* La autoridad de aplicación desarrollará y mantendrá una plataforma pública de telemedicina de código abierto, de uso gratuito para los establecimientos del subsector público y para los profesionales inscriptos en el REFEHAT que presten servicios en el marco de programas de salud pública. La plataforma pública cumplirá con todos los requisitos del artículo 23 y estará integrada con el SIFHCEI. Su desarrollo podrá articularse con ARSAT SA y con universidades nacionales.



Capítulo III - Inteligencia artificial en telemedicina

ARTÍCULO 25.- *Sistemas de soporte a la decisión clínica.* Las plataformas de telemedicina inscriptas en el RENAPLAT podrán incorporar sistemas de inteligencia artificial para soporte al diagnóstico, triage automatizado, alertas clínicas y optimización de flujos asistenciales. Todo sistema de inteligencia artificial utilizado como soporte a la decisión clínica en prestaciones de telemedicina deberá cumplir con los siguientes requisitos: ser explicable, de modo que el profesional pueda comprender las razones de la recomendación algorítmica; estar validado clínicamente conforme los estándares que establezca la autoridad de aplicación en coordinación con la ANMAT; generar registros de auditoría que permitan la trazabilidad de las recomendaciones emitidas; y operar bajo la supervisión y responsabilidad final del profesional de la salud, quien conserva en todos los casos la decisión clínica. Ningún sistema de inteligencia artificial podrá sustituir el juicio profesional ni emitir diagnósticos o indicaciones terapéuticas de forma autónoma.

Capítulo IV - Sandbox de innovación en salud digital

ARTÍCULO 26.- *Sandbox regulatorio.* La autoridad de aplicación podrá crear espacios de prueba regulatoria (sandboxes) para el desarrollo y testeo de tecnologías innovadoras de salud digital que no se ajusten plenamente a la normativa vigente, incluyendo telecirugía avanzada, terapias digitales, modelos experimentales de inteligencia artificial clínica y nuevos dispositivos de telemonitoreo. Los sandboxes tendrán una duración máxima de dos (2) años, prorrogable por un período adicional, y los participantes deberán cumplir con requisitos mínimos de seguridad del paciente, consentimiento informado reforzado, supervisión clínica y reporte periódico de resultados. Las startups y PyMEs de salud digital tendrán acceso preferente. El sandbox no podrá utilizarse para eludir normas de protección de datos de salud ni de seguridad del paciente.

TÍTULO VII - PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD

ARTÍCULO 27.- *Régimen de protección.* Los datos de salud generados, transmitidos, almacenados o procesados en el marco de prestaciones de telemedicina son datos personales sensibles conforme la Ley 25.326 y sus modificatorias. Su tratamiento requiere el consentimiento expreso del paciente, salvo las excepciones previstas en dicha ley. Queda prohibida la comercialización de datos de salud identificables sin el consentimiento expreso, libre, informado y específico del titular de los datos.

ARTÍCULO 28.- *Anonimización para investigación y salud pública.* Los datos de salud



generados en prestaciones de telemedicina podrán ser utilizados con fines de investigación científica, epidemiología, salud pública y evaluación de la calidad asistencial, siempre que sean previamente anonimizados o seudonimizados conforme estándares técnicos que garanticen la imposibilidad de reidentificación. La autoridad de aplicación, en coordinación con la autoridad de protección de datos personales, establecerá los protocolos de anonimización aplicables.

ARTÍCULO 29.- *Notificación de brechas de seguridad.* Los responsables de plataformas de telemedicina y de establecimientos de salud que detecten una brecha de seguridad que comprometa o pueda comprometer datos de salud de pacientes deberán notificar a la autoridad de aplicación y a la autoridad de protección de datos personales dentro de las setenta y dos (72) horas de detectada la brecha, e informar a los pacientes afectados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. La notificación incluirá la naturaleza de la brecha, los datos comprometidos, las medidas de contención adoptadas y el plan de remediación.

TÍTULO VIII - COBERTURA Y FINANCIAMIENTO

ARTÍCULO 30.- *Cobertura obligatoria.* Las prestaciones de telemedicina realizadas por profesionales habilitados, conforme los requisitos de la presente ley, integran el Programa Médico Obligatorio (PMO) y deberán ser cubiertas por los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, las obras sociales nacionales, las empresas de medicina prepaga, el PAMI y todo otro financiador de prestaciones de salud, en igualdad de condiciones con las prestaciones presenciales equivalentes. La cobertura incluirá la teleconsulta, la teleinterconsulta, el telemonitoreo, el telediagnóstico, la telerehabilitación y las demás modalidades reconocidas por la presente ley.

ARTÍCULO 31.- *Nomenclador de telemedicina.* La autoridad de aplicación, en coordinación con la Superintendencia de Servicios de Salud, incorporará al nomenclador nacional de prestaciones médicas las prestaciones de telemedicina con sus correspondientes códigos, aranceles y requisitos. Los aranceles de las prestaciones de telemedicina serán equivalentes a los de las prestaciones presenciales correspondientes. La incorporación al nomenclador deberá completarse dentro de los ciento ochenta (180) días de la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 32.- *Programa Nacional de Telemedicina Federal.* Créase el Programa Nacional de Telemedicina Federal con el objeto de financiar la extensión de la telemedicina a las zonas del territorio nacional con menor acceso a servicios de salud. El



Programa se financiará con:

- a) Las partidas que anualmente le asigne la Ley de Presupuesto General de la Administración Nacional;
- b) Los recursos provenientes de organismos internacionales de cooperación sanitaria;
- c) Los aportes del Fondo Solidario de Redistribución previsto en la Ley 23.661, en la proporción que determine la reglamentación;
- d) Las donaciones y legados con destino específico.

Un mínimo del sesenta por ciento (60%) de los recursos del Programa se destinará a establecimientos de salud ubicados en localidades de menos de diez mil (10.000) habitantes y en zonas rurales o de frontera.

ARTÍCULO 33.- *Conectividad satelital para telemedicina.* El Programa Nacional de Telemedicina Federal promoverá, en coordinación con ARSAT SA, el INVAP SE y la Comisión Nacional de Actividades Espaciales (CONAE), el despliegue de soluciones de conectividad satelital para la prestación de telemedicina en zonas del territorio nacional sin cobertura de redes terrestres de telecomunicaciones, incluyendo comunidades rurales aisladas, zonas de frontera, bases antárticas y establecimientos de salud en áreas de baja densidad poblacional. Se priorizará la utilización de la infraestructura satelital nacional existente y en desarrollo.

ARTÍCULO 34.- *Identidad sanitaria digital.* La autoridad de aplicación, en coordinación con el Registro Nacional de las Personas (RENAPER) y la Administración Nacional de la Seguridad Social (ANSES), promoverá la implementación de una identidad sanitaria digital única para cada habitante, vinculada al Documento Nacional de Identidad digital y al SIFHCEI, que permita la autenticación segura del paciente en prestaciones de telemedicina, el acceso a su historia clínica electrónica, el ejercicio de sus derechos sobre sus datos de salud y la portabilidad de información entre prestadores y financiadores. La identidad sanitaria digital será de uso voluntario para el paciente y no podrá condicionar el acceso a prestaciones de salud.

ARTÍCULO 35.- *Índice Nacional de Salud Digital.* La autoridad de aplicación elaborará y publicará anualmente el Índice Nacional de Salud Digital (INSD), que medirá el grado de avance de la telemedicina y la salud digital en el territorio nacional mediante indicadores cuantificables que incluirán como mínimo: porcentaje de establecimientos de



salud con capacidad de telemedicina por jurisdicción; número de teleconsultas realizadas por habitante; tiempo promedio de espera para teleconsulta especializada; porcentaje de historias clínicas integradas al SIFHCEI; porcentaje de prescripciones electrónicas sobre el total; brecha de acceso entre áreas urbanas y rurales; y nivel de satisfacción de pacientes y profesionales. El INSD será publicado en formato de datos abiertos y remitido a las comisiones de Salud de ambas Cámaras del Congreso.

ARTÍCULO 36.- *Cooperación internacional y exportación del modelo.* La autoridad de aplicación promoverá la cooperación internacional en materia de telemedicina y salud digital, incluyendo la celebración de acuerdos bilaterales y multilaterales con países del MERCOSUR, la CELAC y otros, para el intercambio de experiencias, la armonización de estándares de interoperabilidad, la formación recíproca de profesionales y la transferencia de tecnología. La República Argentina podrá licenciar a otros países, en condiciones comerciales o de cooperación, las plataformas de telemedicina de código abierto, los estándares técnicos y los modelos de gobernanza desarrollados en el marco de la presente ley, como instrumento de diplomacia sanitaria y fuente de ingresos para el sostenimiento del sistema.

TÍTULO IX - CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN

ARTÍCULO 37.- *Formación en telemedicina.* La autoridad de aplicación, en coordinación con la Secretaría de Educación de la Nación y las universidades nacionales con carreras de ciencias de la salud, promoverá la incorporación de contenidos de telemedicina, salud digital, protección de datos de salud y ética de la atención a distancia en los planes de estudio de las carreras de grado y posgrado de las profesiones de la salud. El COFESA promoverá la armonización de los contenidos mínimos de formación en telemedicina entre las jurisdicciones.

ARTÍCULO 38.- *Capacitación continua.* Los profesionales inscriptos en el REFEHAT deberán acreditar, cada cinco (5) años al momento de la renovación de su inscripción, la realización de actividades de educación continua en telemedicina con una carga horaria mínima de veinte (20) horas. La autoridad de aplicación acreditará las instituciones y programas de capacitación y mantendrá un registro público de la oferta formativa disponible.

TÍTULO X - RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

ARTÍCULO 39.- *Régimen de responsabilidad.* La responsabilidad profesional derivada

de prestaciones de telemedicina se regirá por las normas generales del Código Civil y Comercial de la Nación, la Ley 26.529 de Derechos del Paciente y las leyes de ejercicio profesional aplicables. El profesional será responsable por la calidad de la prestación conforme las reglas de su arte, incluyendo la obligación de evaluar si las condiciones técnicas y clínicas permiten una atención adecuada por telemedicina o si corresponde la derivación a atención presencial.

ARTÍCULO 40.- Responsabilidad de las plataformas. Los proveedores de plataformas de telemedicina serán responsables por las fallas técnicas de sus sistemas que comprometan la seguridad del paciente, la integridad de los datos de salud o la continuidad de la atención, conforme las normas de responsabilidad por el hecho de las cosas y la Ley 24.240 de Defensa del Consumidor. La responsabilidad del proveedor de la plataforma es independiente y no excluye la responsabilidad profesional del prestador de salud.

ARTÍCULO 41.- Seguro obligatorio. Los profesionales inscriptos en el REFEHAT deberán mantener vigente un seguro de responsabilidad civil profesional con cobertura específica para prestaciones de telemedicina en todo el territorio nacional, con un piso mínimo de cobertura de diez mil (10.000) UVA por evento y treinta mil (30.000) UVA por período anual. La Superintendencia de Seguros de la Nación actualizará los montos mínimos cada dos (2) años conforme la evolución del riesgo asistencial y las condiciones del mercado asegurador. Los establecimientos de salud y las plataformas de telemedicina deberán contar con seguros de responsabilidad civil proporcionales a su volumen de actividad, conforme lo determine la reglamentación.

TÍTULO XI - INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 42.- Infracciones. Constituyen infracciones a la presente ley:

- a) La prestación de servicios de telemedicina por profesionales no inscriptos en el REFEHAT o mediante plataformas no inscriptas en el RENAPLAT;
- b) El incumplimiento de las obligaciones de consentimiento informado digital;
- c) El incumplimiento de los requisitos de seguridad, privacidad e interoperabilidad de las plataformas;
- d) La omisión de notificación de brechas de seguridad conforme el artículo 29;
- e) El tratamiento de datos de salud en violación de la legislación de protección de



datos personales;

f) La prestación de telemedicina en condiciones técnicas que comprometan la seguridad del paciente.

ARTÍCULO 43.- Sanciones. Las infracciones serán sancionadas, según su gravedad, reincidencia y capacidad económica del infractor, previo procedimiento que garantice el derecho de defensa y el debido proceso, con:

a) Apercibimiento;

b) Multa de cien (100) a diez mil (10.000) UVA;

c) Suspensión temporal o cancelación de la inscripción en el REFEHAT o en el RENAPLAT;

d) Clausura preventiva de la plataforma cuando exista riesgo inminente para la seguridad de los pacientes.

Las resoluciones sancionatorias serán recurribles ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal o ante el tribunal competente de la jurisdicción del sancionado, a su elección. Sin perjuicio de las sanciones administrativas, las conductas que configuren delitos serán denunciadas ante la justicia penal competente.

TÍTULO XII - IMPACTO REGULATORIO SOBRE MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

ARTÍCULO 44.- Evaluación de impacto regulatorio PyME. Toda reglamentación dictada en el marco de la presente ley que imponga obligaciones a los sujetos comprendidos en el artículo 3º deberá incluir una evaluación de impacto regulatorio específica sobre las micro, pequeñas y medianas empresas (MiPyMEs) del sector de salud digital, conforme los criterios de la Ley 24.467 y sus modificatorias. La autoridad de aplicación no podrá exigir a las MiPyMEs requisitos desproporcionados respecto de su escala operativa.

ARTÍCULO 45.- Proporcionalidad y umbrales escalonados. Las obligaciones técnicas, de seguridad y de interoperabilidad previstas en los artículos 23 y 25 de la presente ley se aplicarán a las MiPyMEs de salud digital conforme umbrales escalonados que la reglamentación establecerá en función de la facturación anual, el número de usuarios activos y el volumen de datos procesados. Las MiPyMEs cuya actividad se encuentre por debajo del primer umbral podrán acreditar el cumplimiento de las obligaciones mediante



declaración jurada, sin necesidad de auditoría externa previa, quedando sujetas a verificación posterior por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 46.- *Ventanilla única digital y silencio administrativo positivo.* Todos los trámites de inscripción en el RENAPLAT y de habilitación de plataformas de telemedicina para MiPyMEs se gestionarán a través de la ventanilla única digital prevista en el artículo 49. Vencido el plazo de sesenta (60) días hábiles desde la presentación completa de la solicitud sin resolución expresa de la autoridad de aplicación, operará el silencio administrativo positivo y la inscripción se tendrá por concedida, sin perjuicio de las facultades de fiscalización posterior. La reglamentación no podrá crear registros, autorizaciones ni trámites adicionales a los previstos en la presente ley para las MiPyMEs de salud digital, salvo que una evaluación de impacto regulatorio demuestre su necesidad y proporcionalidad.

ARTÍCULO 47.- *Cláusula anti-inflación regulatoria.* Toda norma reglamentaria que imponga nuevas obligaciones a las MiPyMEs de salud digital deberá incluir una cláusula de caducidad (sunset) con un plazo máximo de tres (3) años, transcurrido el cual la obligación perderá vigencia salvo ratificación expresa mediante nuevo acto administrativo fundado en una evaluación de impacto regulatorio actualizada.

TÍTULO XIII - DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

ARTÍCULO 48.- *Reglamentación.* El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su publicación en el Boletín Oficial. Para las materias que requieran dictamen del COFESA, el plazo se extenderá a doscientos setenta (270) días.

ARTÍCULO 49.- *Ventanilla única digital.* La autoridad de aplicación implementará una ventanilla única digital para la tramitación de las inscripciones en el REFEHAT y el RENAPLAT, y para toda gestión administrativa prevista en la presente ley. Todos los trámites podrán realizarse íntegramente por medios electrónicos.

ARTÍCULO 50.- *Adhesión provincial.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley. La adhesión implicará el reconocimiento automático de la inscripción en el REFEHAT y la articulación de los sistemas de información sanitaria provinciales con el SIFHCEI. Las jurisdicciones adheridas podrán complementar las disposiciones de la presente ley conforme sus competencias constitucionales, sin reducir los estándares mínimos aquí establecidos.



ARTÍCULO 51.- *Plazo de adecuación.* Los sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente ley que a la fecha de su entrada en vigencia se encuentren prestando servicios de telemedicina tendrán un plazo de trescientos sesenta (360) días para adecuarse a sus disposiciones. Para los establecimientos del subsector público ubicados en localidades de menos de diez mil (10.000) habitantes, el plazo será de quinientos cuarenta (540) días.

ARTÍCULO 52.- *Cláusula de revisión tecnológica.* La autoridad de aplicación realizará una revisión integral de la presente ley y su reglamentación cada cinco (5) años, elevando al Congreso un informe con propuestas de actualización que contemple los avances tecnológicos, la evolución de los estándares internacionales de telemedicina, el impacto en la equidad de acceso y las mejores prácticas internacionales.

ARTÍCULO 53.- *Partidas presupuestarias.* El Poder Ejecutivo Nacional incluirá en el proyecto de Ley de Presupuesto General de la Administración Nacional las partidas necesarias para el cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 54.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

**LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN**



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley tiene como objetivo dotar a la República Argentina de un marco jurídico federal para la telemedicina y la salud digital, cubriendo un vacío normativo que la pandemia de COVID-19 puso dramáticamente en evidencia y que, seis años después, sigue sin resolverse a nivel legislativo nacional.

La Argentina es un país de 2.780.400 km² donde el 36% de la población vive fuera de las grandes áreas metropolitanas. Según datos del Ministerio de Salud, existen más de 900 localidades con menos de 2.000 habitantes que carecen de acceso a médicos especialistas de forma permanente. La densidad de especialistas varía entre 40 cada 100.000 habitantes en la Ciudad de Buenos Aires y menos de 5 cada 100.000 en algunas provincias del NOA y NEA. La telemedicina no es una opción tecnológica: es una necesidad epidemiológica y un imperativo de equidad territorial.

A pesar de esta realidad, la Argentina carece de una ley nacional de telemedicina. Durante la pandemia, el Ministerio de Salud habilitó prestaciones de telemedicina mediante resoluciones de emergencia (Resolución 282/2020 y sus sucesivas), pero estas normas fueron temporales, de alcance limitado y no resolvieron los problemas estructurales: la habilitación interprovincial de profesionales, la interoperabilidad de historias clínicas entre jurisdicciones, los estándares de seguridad de las plataformas, la cobertura por parte de financiadores y la protección de datos de salud en entornos digitales. Vencida la emergencia sanitaria, el país quedó en un limbo normativo donde la telemedicina se practica de hecho pero sin marco legal que proteja al paciente y al profesional.

A nivel internacional, la telemedicina está regulada por ley en la Unión Europea (Reglamento de Dispositivos Médicos y directivas nacionales), Estados Unidos (Ryan Haight Act, HITECH Act, normativa estatal y del CMS), Brasil (Ley 14.510/2022), Colombia (Ley 1419/2010 y Resolución 2654/2019), Uruguay, Chile y México, entre otros. La Argentina es una excepción notable en este panorama, especialmente considerando que cuenta con un sistema científico-tecnológico capaz de desarrollar infraestructura propia y con una penetración de Internet superior al 87% de la población.

El proyecto se estructura en trece títulos que abordan la totalidad del ecosistema de telemedicina. El Título I establece definiciones alineadas con la OMS y los estándares



internacionales, cubriendo todas las modalidades, y declara la infraestructura de salud digital como infraestructura crítica nacional — una decisión sin precedentes a nivel global que blinda la inversión frente a recortes presupuestarios y eleva la salud digital al mismo nivel de protección que la infraestructura energética o de telecomunicaciones. El Título II designa a la Secretaría de Salud como autoridad de aplicación y le da al COFESA un rol central de coordinación federal. El Título III regula las prestaciones, el consentimiento informado digital y la prescripción electrónica, incluyendo sustancias controladas. El Título IV crea el REFEHAT para habilitación interprovincial. El Título V crea el SIFHCEI con estándares HL7 FHIR, SNOMED CT y DICOM, e implementación progresiva en tres etapas. El Título VI regula las plataformas con requisitos concretos de seguridad en cuatro capítulos diferenciados, incorpora inteligencia artificial explicable (XAI) como requisito para sistemas de soporte a la decisión clínica, y crea un sandbox regulatorio permanente para innovación en salud digital que posicionará a la Argentina como polo de atracción para startups de healthtech. El Título VII protege los datos de salud. El Título VIII integra la telemedicina al PMO, crea el Programa Nacional con 60% de recursos para localidades rurales, despliega conectividad satelital mediante ARSAT e INVAP para zonas sin cobertura terrestre, establece la identidad sanitaria digital integrada con RENAPER, crea el Índice Nacional de Salud Digital como herramienta de medición y accountability, y habilita la exportación del modelo argentino como instrumento de diplomacia sanitaria. Los Títulos IX a XI abordan formación, responsabilidad e infracciones.

El Título XII constituye una innovación en la técnica legislativa argentina en materia de salud digital: incorpora un régimen específico de impacto regulatorio sobre micro, pequeñas y medianas empresas (MiPyMEs) del sector. Este título establece la obligatoriedad de evaluación de impacto regulatorio PyME para toda reglamentación derivada, umbrales escalonados de cumplimiento proporcionales a la escala operativa de la empresa, la posibilidad de acreditar obligaciones mediante declaración jurada para las MiPyMEs de menor escala, silencio administrativo positivo para inscripciones en el RENAPLAT, prohibición de inflación regulatoria mediante registros o autorizaciones adicionales a los previstos en la ley, y cláusulas de caducidad (sunset) obligatorias para toda nueva obligación reglamentaria. Estas disposiciones buscan garantizar que la regulación de la telemedicina no se convierta en una barrera de entrada para las PyMEs innovadoras del sector, promoviendo la competencia y evitando la concentración del mercado en grandes operadores tecnológicos.

Un aspecto central es el principio de equivalencia asistencial: la telemedicina no es una



modalidad de segunda categoría. Las prestaciones de telemedicina tienen la misma validez clínica, legal y de cobertura que las presenciales. Los aranceles son equivalentes. El consentimiento informado tiene los mismos requisitos, adaptados al medio digital. La prescripción electrónica tiene la misma validez que la receta manuscrita. Esta equivalencia es la base para que los financiadores cubran las prestaciones y para que los profesionales no enfrenten inseguridad jurídica.

El REFEHAT resuelve un problema estructural del federalismo sanitario argentino: la fragmentación de matrículas por jurisdicción. Hoy, un dermatólogo de Rosario que recibe una teleconsulta de un paciente de Neuquén está técnicamente ejerciendo sin habilitación en esa provincia. El REFEHAT crea una habilitación complementaria de alcance nacional, sin sustituir la matrícula local, que funciona como un pasaporte profesional digital para la telemedicina. El requisito de 40 horas de capacitación específica y seguro con cobertura nacional garantiza idoneidad y respaldo.

La Historia Clínica Electrónica Interoperable (SIFHCEI) es la pieza de infraestructura más ambiciosa del proyecto. Hoy, la información de salud de los argentinos está fragmentada en miles de sistemas incompatibles: cada hospital, cada clínica, cada obra social tiene su propio sistema, muchos de ellos en papel. Un paciente que se atiende en el Hospital Garrahan y luego consulta en un hospital provincial pierde continuidad asistencial. El SIFHCEI, basado en estándares internacionales abiertos (HL7 FHIR, SNOMED CT, DICOM), permite que la información fluya entre instituciones y jurisdicciones con el consentimiento del paciente. La implementación progresiva en tres etapas (sector público nacional primero, provinciales después, privados por último) calibra la ambición con la realidad presupuestaria.

Este proyecto complementa, sin superponerse, la agenda legislativa de la Diputada Pagano en materia de evaluación de tecnologías sanitarias (Expediente 1388-D-2025), sistema federal de trazabilidad farmacéutica (Expediente 0409-D-2026), SICEPO (Expediente 0407-D-2026), SNATIGEP (Expediente 0439-D-2026), protección de datos biométricos, identidad digital soberana (Expediente 7142-D-2025) y radicación de datos en servidores nacionales (Expediente 1992-D-2025). La telemedicina es el vehículo que conecta la infraestructura digital con el derecho a la salud.

La telemedicina no es el futuro de la salud: es el presente que la Argentina todavía no reguló. Cada día que pasa sin un marco legal, millones de argentinos en zonas rurales, periurbanas y de frontera quedan excluidos de la atención especializada que la tecnología ya permite brindar. Este proyecto no crea un sistema ideal: crea las reglas mínimas para



que un sistema que ya funciona de hecho lo haga con seguridad, equidad y respaldo institucional. Y al declarar la salud digital como infraestructura crítica, al integrar inteligencia artificial explicable, al conectar zonas remotas por satélite, al proteger a las PyMEs innovadoras de la inflación regulatoria y al habilitar la exportación del modelo, va más allá de la regulación: construye una plataforma de soberanía sanitaria digital que posiciona a la Argentina como referente regional en salud del siglo XXI.

Por las razones expuestas, solicitamos a los señores y señoras diputados/as que acompañen el presente proyecto con su aprobación.

LIC. MARCELA MARINA PAGANO
DIPUTADA DE LA NACIÓN