



## PROYECTO DE LEY

LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA, REUNIDOS EN CONGRESO, SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

### LEY FEDERAL DE SISTEMA INTEGRADO DE SALUD Y SEGURIDAD FARMACOLÓGICA

#### TÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

##### **ARTÍCULO 1°.- Objeto.**

Créase el Sistema Federal Integrado de Salud (SFIS), destinado a:

- a) Fortalecer la coordinación entre el sistema público, obras sociales y medicina prepaga mediante interoperabilidad técnica y protocolos comunes.
- b) Garantizar la seguridad farmacológica integral mediante trazabilidad completa, farmacovigilancia activa y sistemas de alerta temprana.
- c) Establecer mecanismos de solidaridad intergeneracional e igualación de riesgos entre financiadores de salud.
- d) Promover la medicina basada en evidencia, la evaluación de tecnologías sanitarias y la prescripción racional de medicamentos.
  - e) Proteger los derechos de los pacientes mediante información transparente, portabilidad regulada de datos clínicos y participación en decisiones terapéuticas.

El Sistema Federal Integrado de Salud (SFIS) se articula con el Sistema Federal de Seguridad Farmacéutica (SFSF) establecido por la Ley de Soberanía Farmacéutica y Producción Nacional de Medicamentos Esenciales y las demás leyes que lo integran, constituyendo ambos sistemas componentes complementarios del marco normativo integral de la política sanitaria nacional.

##### **ARTÍCULO 2°.- Fundamento constitucional.**

Esta ley se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 14 bis (seguridad social), 41 (derecho a la salud), 42 (protección de consumidores), 75 inciso 12 (Código Civil y Comercial), 75 inciso 19 (progreso y bienestar) y 75 inciso 23 (desarrollo humano) de la Constitución Nacional, en cumplimiento de los tratados internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional (artículo 75 inciso 22), especialmente el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

(artículo 12 - derecho a la salud).

### **ARTÍCULO 3°.- Principios rectores.**

El Sistema Federal Integrado de Salud se regirá por los siguientes principios:

- a) Universalidad: Cobertura de toda la población residente en la República Argentina.
- b) Integralidad: Atención de todas las necesidades sanitarias desde la promoción hasta la rehabilitación.
- c) Equidad: Acceso según necesidad, no según capacidad de pago o ubicación geográfica.
- d) Solidaridad: Los sectores de mayores ingresos y menor riesgo sanitario contribuyen proporcionalmente más al financiamiento.
- e) Eficiencia: Uso racional de recursos orientado a maximizar resultados sanitarios poblacionales.
- f) Calidad: Atención basada en mejores prácticas clínicas y evidencia científica.
- g) Participación: Involucramiento de pacientes, profesionales y comunidades en la planificación y evaluación sanitaria.
- h) Federalismo cooperativo: Articulación entre Nación, provincias y municipios respetando autonomías jurisdiccionales.
- i) Seguridad del paciente: Prevención sistemática de eventos adversos evitables mediante cultura de seguridad y aprendizaje del error.
- j) Transparencia: Información pública sobre desempeño, costos y resultados del sistema de salud.

### **ARTÍCULO 4°.- Definiciones.**

A los efectos de esta ley, se entiende por:

- a) Sistema de salud: Conjunto de organizaciones, instituciones, recursos y personas cuya finalidad primaria es mejorar la salud de la población.
- b) Financiador de salud: Organización responsable de recaudar, administrar y asignar recursos para la provisión de servicios de salud (obras sociales nacionales y provinciales, Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, empresas de medicina prepaga, sistemas provinciales de salud).
- c) Prestador de salud: Establecimiento o profesional que provee directamente servicios de atención sanitaria (hospitales públicos, clínicas privadas, consultorios, laboratorios, farmacias).
- d) Cobertura efectiva: Proporción de personas que necesitan un servicio de salud que lo reciben con calidad suficiente para ser efectivo.
- e) Igualación de riesgos: Mecanismo de compensación financiera entre financiadores para neutralizar incentivos a la selección adversa y garantizar equidad.
- f) Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI): Registro digital longitudinal de información sanitaria de una persona, accesible por profesionales autorizados independientemente del prestador, con estándares técnicos que garantizan

intercambio semántico de datos.

g) Farmacovigilancia: Actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con fármacos.

h) Evento adverso a medicamento (EAM): Daño no intencional causado por el uso terapéutico (no por sobredosis intencional) de un medicamento, que resulta en compromiso de la función corporal, daño estructural, necesidad de intervención o muerte.

i) Trazabilidad farmacéutica: Capacidad de seguir el recorrido de un medicamento a través de las etapas de producción, distribución y dispensación mediante identificación unívoca.

j) Medicamento de alto riesgo: Fármaco que presenta mayor probabilidad de causar daño grave o muerte cuando se usa incorrectamente, incluyendo: opioides, anticoagulantes, insulina, quimioterapia antineoplásica, inmunosupresores y anestésicos.

k) Prescripción electrónica: Sistema informático que permite la elaboración, transmisión, dispensación y archivo de recetas médicas mediante medios electrónicos seguros.

l) Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): Proceso multidisciplinario que resume información sobre efectividad, seguridad, costos e impacto social de una tecnología sanitaria (medicamento, dispositivo, procedimiento, sistema organizativo) para informar decisiones de cobertura y política sanitaria.

## **TÍTULO II – ESTRUCTURA Y GOBERNANZA DEL SISTEMA**

### **CAPÍTULO I – Consejo Federal de Salud**

#### **ARTÍCULO 5°.- Naturaleza jurídica.**

Reconócese al Consejo Federal de Salud (COFESA), creado por Acta de Constitución del 22 de agosto de 1981, como organismo permanente de coordinación, planificación y concertación de la política sanitaria nacional, integrado por los ministros de salud de las veinticuatro (24) jurisdicciones (veintitrés (23) provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) y el Ministerio de Salud de la Nación.

#### **ARTÍCULO 6°.- Funciones ampliadas del COFESA.**

Además de las funciones establecidas en su Acta Constitutiva, el COFESA tendrá las siguientes atribuciones:

a) Aprobar los estándares técnicos de interoperabilidad de sistemas de información sanitaria, Historia Clínica Electrónica Interoperable, nomencladores de prestaciones y protocolos clínicos de alcance nacional.

- b) Establecer las metas sanitarias nacionales quinquenales en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas (especialmente ODS 3 - Salud y Bienestar).
- c) Definir criterios de distribución equitativa de recursos federales para salud considerando necesidades poblacionales, brechas de cobertura y capacidades instaladas provinciales.
- d) Evaluar y aprobar los protocolos de respuesta ante emergencias sanitarias de alcance federal (epidemias, desastres naturales, intoxicaciones masivas).
- e) Coordinar la implementación de programas nacionales de salud (inmunizaciones, salud materno-infantil, enfermedades crónicas no transmisibles, salud mental, entre otros).
- f) Promover la formación y distribución federal de recursos humanos en salud mediante acuerdos de reciprocidad entre jurisdicciones.
- g) Establecer mecanismos de evaluación comparativa (benchmarking) de desempeño sanitario entre jurisdicciones con metodología ajustada por riesgo.
- h) Aprobar el Plan Federal de Salud quinquenal que será elevado al Honorable Congreso de la Nación para su conocimiento.

#### **ARTÍCULO 7°.- Comisiones técnicas permanentes.**

Créanse en el ámbito del COFESA las siguientes Comisiones Técnicas Permanentes integradas por representantes técnicos (no políticos) designados por cada jurisdicción:

- a) Comisión de Interoperabilidad y Salud Digital: Estándares técnicos, seguridad informática, Historia Clínica Electrónica Interoperable.
- b) Comisión de Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial: Protocolos de seguridad, acreditación de establecimientos, gestión de eventos adversos.
- c) Comisión de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Análisis de costo-efectividad, recomendaciones de incorporación al Programa Médico Obligatorio.
- d) Comisión de Vigilancia Epidemiológica y Farmacovigilancia: Sistemas de alerta temprana, investigación de brotes, monitoreo de eventos adversos a medicamentos.
- e) Comisión de Recursos Humanos en Salud: Planificación de formación, distribución geográfica, condiciones laborales.
- f) Comisión de Financiamiento y Sostenibilidad: Análisis de gasto sanitario, modelos de pago, mecanismos de igualación de riesgos.

Cada Comisión se reunirá al menos bimestralmente y presentará informes técnicos al Plenario del COFESA para su consideración.

#### **ARTÍCULO 8°.- Secretaría Ejecutiva del COFESA.**

La Secretaría Ejecutiva del COFESA, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, contará con:

- a) Presupuesto específico equivalente al cero coma cero cinco por ciento (0,05%) del

gasto público consolidado en salud (Nación + provincias), para financiar estudios técnicos, asesorías especializadas y viajes de coordinación.

b) Equipo técnico permanente de al menos treinta (30) profesionales especializados en áreas: epidemiología, economía de la salud, sistemas de información, ingeniería biomédica, derecho sanitario, administración hospitalaria.

c) Capacidad de contratar consultorías externas con universidades nacionales, organismos internacionales (Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud) y centros de excelencia en políticas sanitarias.

## **CAPÍTULO II – Superintendencia de Servicios de Salud**

### **ARTÍCULO 9°.- Fortalecimiento institucional.**

Fortalécese la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSALUD), organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado por Decreto N° 1615/1996, como autoridad de supervisión y control de obras sociales nacionales y empresas de medicina prepaga, con las siguientes modificaciones:

a) Superintendente: Designado por el Poder Ejecutivo Nacional mediante concurso público de oposición y antecedentes, con acuerdo del Senado de la Nación por mayoría absoluta. Mandato de cinco (5) años, renovable por único período adicional. Inamovilidad salvo mal desempeño comprobado mediante sumario administrativo con garantía de debido proceso.

b) Requisitos del Superintendente: Título universitario en medicina, economía, derecho, administración o actuariado; mínimo diez (10) años de experiencia profesional en gestión sanitaria, regulación o políticas públicas de salud; no haber tenido vínculos laborales ni comerciales con obras sociales, prepagas o proveedores de salud durante los cinco (5) años previos a la designación; declaración jurada patrimonial pública anual durante el mandato y tres (3) años posteriores.

c) Estructura organizativa: La SSSALUD contará con las siguientes áreas funcionales:

- 1) Gerencia de Control y Fiscalización (auditorías a financiadores)
- 2) Gerencia de Atención al Usuario (reclamos, mediaciones)
- 3) Gerencia de Evaluación de Prestaciones (análisis de cobertura del PMO)
- 4) Gerencia de Sistemas de Información (Padrón de Beneficiarios, SISA)
- 5) Gerencia Actuarial y Financiera (análisis de sostenibilidad)
- 6) Gerencia de Asuntos Legales (sumarios, sanciones)

d) Capacidad operativa: Incremento de la planta permanente a mil (1.000) agentes en cinco (5) años (actualmente ~350), incluyendo: auditores médicos, contadores, actuarios, abogados, inspectores de establecimientos, especialistas en sistemas de información.

e) Descentralización territorial: Oficinas regionales permanentes en seis (6) regiones sanitarias (NOA, NEA, Cuyo, Centro, Patagonia, AMBA) con capacidad de fiscalización in

situ.

**ARTÍCULO 10.- Facultades sancionatorias ampliadas.**

La Superintendencia de Servicios de Salud tendrá las siguientes facultades sancionatorias:

- a) **Apercibimiento:** Para infracciones leves de carácter formal sin afectación de derechos de usuarios.
- b) **Multa:** De diez mil (10.000) a cincuenta millones (50.000.000) de Unidades Móviles (UM), graduada según gravedad de la infracción, cantidad de beneficiarios afectados, reincidencia y capacidad económica del infractor. La Unidad Móvil (UM) equivale al precio promedio de una consulta médica general en el sector privado, actualizada trimestralmente.
- c) **Suspensión parcial:** Prohibición de incorporar nuevos afiliados por plazo de treinta (30) días a dos (2) años.
- d) **Suspensión total:** Prohibición de operar por plazo de seis (6) meses a tres (3) años, debiendo los beneficiarios ser redistribuidos a otros financiadores sin período de carencia.
- e) **Revocación de autorización:** Cancelación definitiva de la habilitación para funcionar como financiador de salud, con liquidación del patrimonio destinando prioridad absoluta a cancelación de deudas con prestadores y pacientes.
- f) **Inhabilitación de directivos:** Por plazo de tres (3) a diez (10) años para ejercer cargos gerenciales en financiadores de salud, cuando exista dolo, culpa grave o reiteración. El producido de las multas ingresará al Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (artículo 15).

**ARTÍCULO 11.- Padrón Federal de Beneficiarios de Salud.**

La Superintendencia de Servicios de Salud administrará el Padrón Federal de Beneficiarios de Salud, que incluirá:

- a) Totalidad de beneficiarios de obras sociales nacionales y provinciales (éstas últimas mediante convenio de adhesión voluntaria).
- b) Totalidad de afiliados a empresas de medicina prepaga inscriptas en el Registro Nacional de Entidades de Medicina Prepaga.
- c) Actualización mensual con información proporcionada por: Administración Nacional de la Seguridad Social (ANSES) sobre trabajadores en relación de dependencia; Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) sobre trabajadores autónomos; Registro Nacional de las Personas (RENAPER) sobre nacimientos y defunciones; ministerios provinciales de salud sobre beneficiarios del sistema público sin otra cobertura.
- d) Interoperabilidad con Sistema Integrado Previsional Argentino (SIPA) para garantizar correcta imputación de aportes y contribuciones.

e) Publicación trimestral de estadísticas agregadas (no datos personales) sobre cobertura sanitaria por jurisdicción, rango etario, género y tipo de financiador.

### **TÍTULO III – SOLIDARIDAD Y EQUIDAD EN EL FINANCIAMIENTO**

#### **CAPÍTULO I – Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios**

##### **ARTÍCULO 12.- Creación y objeto.**

Créase el Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (FIRS) con el objeto de compensar diferencias en la estructura de riesgo epidemiológico y socioeconómico de los beneficiarios de distintos financiadores de salud, promoviendo equidad y eliminando incentivos a la selección adversa.

##### **ARTÍCULO 13.- Fundamento técnico del FIRS.**

El gasto sanitario individual varía significativamente según características demográficas (edad, sexo), epidemiológicas (enfermedades crónicas, discapacidad) y socioeconómicas (nivel educativo, ingreso). Los financiadores con mayor proporción de ancianos, enfermos crónicos o población vulnerable tienen costos estructuralmente superiores.

Sin mecanismo de igualación de riesgos, los financiadores tienen incentivos perversos a:

- 1) Rechazar afiliaciones de personas con alto riesgo sanitario
- 2) Dificultar acceso a prestaciones costosas para inducir migración de enfermos crónicos
- 3) Concentrar marketing en población joven y sana

El FIRS neutraliza estos incentivos mediante compensación prospectiva basada en características objetivas de riesgo de los beneficiarios, independientes de las decisiones del financiador.

##### **ARTÍCULO 14.- Ámbito de aplicación.**

El FIRS será de aplicación obligatoria para:

- a) Todas las obras sociales nacionales comprendidas en la Ley N° 23.660.
- b) El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI) comprendido en la Ley N° 19.032.
- c) Las empresas de medicina prepaga inscriptas en el Registro Nacional de Entidades de Medicina Prepaga, respecto de sus planes que superen el Programa Médico Obligatorio (PMO).
- d) Las obras sociales provinciales que adhieran voluntariamente mediante convenio con la Superintendencia de Servicios de Salud.

##### **ARTÍCULO 15.- Composición del FIRS.**

El Fondo se integrará con los siguientes recursos:

- a) El tres por ciento (3%) del total de aportes y contribuciones del régimen de obras sociales (Ley N° 23.660) y del PAMI (Ley N° 19.032). Esta detracción se realizará mensualmente antes de la distribución a cada obra social.
- b) El dos por ciento (2%) de las cuotas o abonos recaudados por empresas de medicina prepaga por planes que superen el Programa Médico Obligatorio.
- c) El cincuenta por ciento (50%) del producido de multas aplicadas por la Superintendencia de Servicios de Salud por infracciones relacionadas con negación de cobertura, dilación injustificada de autorizaciones o discriminación de beneficiarios.
- d) Aportes del Tesoro Nacional en caso de insuficiencia transitoria, con obligación de reintegro cuando el Fondo recupere equilibrio actuarial.
- e) Donaciones y legados con finalidad específica de equidad sanitaria.

**ARTÍCULO 16.- Fórmula de compensación.**

La distribución de los recursos del FIRS se realizará mediante fórmula prospectiva de ajuste por riesgo que considerará las siguientes variables ponderadas:

- a) Edad y sexo (ponderación treinta por ciento (30%)): Basado en perfiles de gasto promedio por grupo etario quinquenal y sexo, según estadísticas nacionales de utilización de servicios de salud.
- b) Enfermedades crónicas prevalentes (ponderación cuarenta por ciento (40%)): Presencia de diagnósticos de alto impacto en gasto: diabetes, hipertensión arterial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal crónica, cáncer activo, VIH/SIDA, enfermedades autoinmunes. Diagnósticos certificados mediante Historia Clínica Electrónica Interoperable o registro de dispensación de medicamentos trazadores.
- c) Discapacidad (ponderación quince por ciento (15%)): Beneficiarios con Certificado Único de Discapacidad (CUD) vigente, graduado según tipo y grado de discapacidad.
- d) Condición socioeconómica (ponderación diez por ciento (10%)): Indicador compuesto de nivel educativo del jefe de hogar, condición de empleo (formal/informal), cobertura de necesidades básicas del hogar según Censo Nacional.
- e) Concentración de riesgo catastrófico (ponderación cinco por ciento (5%)): Beneficiarios con gasto anual en el percentil 99 (extremadamente alto costo), típicamente por trasplantes, prematurez extrema, enfermedades raras con tratamientos huérfanos.

La fórmula será recalibrada bianualmente por la Gerencia Actuarial de la Superintendencia de Servicios de Salud basándose en datos reales de gasto, validada por consultoría actuarial independiente internacional.

**ARTÍCULO 17.- Mecanismo operativo.**

Mensualmente:

- a) La Superintendencia de Servicios de Salud calculará para cada financiador adherido al

FIRS:

- 1) Gasto normativo: Gasto esperado basado en características de riesgo de sus beneficiarios según fórmula del artículo anterior.
- 2) Contribución al Fondo: Tres por ciento (3%) de sus ingresos por aportes y contribuciones.
  - b) Los financiadores cuyo gasto normativo supere su contribución recibirán transferencia compensatoria por la diferencia.
  - c) Los financiadores cuyo gasto normativo sea inferior a su contribución habrán efectivamente subsidiado a financiadores con población de mayor riesgo.
  - d) El balance del Fondo debe ser cero (o superavitario para constituir reserva técnica). Si fuera deficitario, se activará aporte transitorio del Tesoro Nacional.

#### **ARTÍCULO 18.- Transparencia y auditoría.**

La Superintendencia de Servicios de Salud publicará trimestralmente:

- a) Informe agregado de transferencias realizadas por el FIRS, identificando montos totales transferidos a y desde cada financiador (sin identificar beneficiarios individuales).
- b) Análisis actuarial de la evolución de la estructura de riesgo del sistema: envejecimiento poblacional, prevalencia de enfermedades crónicas, concentración de gastos catastróficos.
- c) Evaluación de impacto del FIRS en equidad: comparación de capacidad de pago (ingresos por cápita) versus carga de morbilidad entre financiadores antes y después de la compensación.

La Auditoría General de la Nación auditará anualmente la gestión del FIRS. Cada tres (3) años se realizará evaluación externa por consultoría actuarial internacional para revisar adecuación de la fórmula de compensación.

## **CAPÍTULO II – Programa Médico Obligatorio y Actualización Basada en Evidencia**

#### **ARTÍCULO 19.- Programa Médico Obligatorio (PMO).**

El Programa Médico Obligatorio (PMO) establecido por Resolución N° 247/1996 del Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud de la Nación) y sus actualizaciones posteriores, constituye la cobertura mínima obligatoria que deben garantizar las obras sociales, el PAMI y las empresas de medicina prepaga sin copagos, coseguros ni períodos de carencia para prestaciones incluidas.

#### **ARTÍCULO 20.- Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) – Fortalecimiento.**

Fortalécese la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), creada por Resolución Ministerial N° 623/2018, como organismo técnico responsable de

recomendar la incorporación, modificación o exclusión de tecnologías sanitarias (medicamentos, procedimientos, dispositivos médicos, prácticas diagnósticas) en el PMO, con las siguientes modificaciones:

a) Composición ampliada: Veinte (20) miembros designados por cinco (5) años renovables:

1) Seis (6) expertos en evaluación de tecnologías sanitarias, epidemiología clínica o medicina basada en evidencia, propuestos por universidades nacionales y CONICET.

2) Tres (3) economistas de la salud especializados en análisis de costo-efectividad.

3) Dos (2) bioeticistas con formación académica y publicaciones en ética de la asignación de recursos sanitarios.

4) Dos (2) médicos especialistas rotatorios por área terapéutica bajo evaluación (oncología, cardiología, etc.).

5) Dos (2) farmacéuticos clínicos o farmacólogos.

6) Dos (2) representantes de asociaciones de pacientes (rotatorios según patología evaluada).

7) Un (1) representante del Ministerio de Salud de la Nación.

8) Un (1) representante de la Superintendencia de Servicios de Salud.

9) Un (1) representante de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

b) Criterios de evaluación explícitos: La CONETEC evaluará solicitudes de incorporación al PMO considerando:

1) Eficacia clínica: Beneficio demostrado en ensayos clínicos aleatorizados controlados (nivel de evidencia 1) o estudios observacionales de alta calidad (nivel 2) cuando ensayos no sean factibles éticamente.

2) Seguridad: Perfil de eventos adversos aceptable en relación al beneficio esperado.

3) Efectividad en condiciones reales: Resultados en práctica clínica habitual, no solo en ensayos controlados.

4) Costo-efectividad: Razón de costo incremental por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado, comparado con alternativa terapéutica estándar. Umbral de costo-efectividad: tres (3) veces el Producto Interno Bruto per cápita argentino por AVAC ganado (umbral recomendado por Organización Mundial de la Salud para países de ingresos medios).

5) Impacto presupuestario: Costo total para el sistema de salud argentino considerando población objetivo, precio de la tecnología y costos asociados (monitoreo, manejo de efectos adversos).

6) Equidad: Prioridad a tecnologías que beneficien poblaciones vulnerables o con alta carga de enfermedad sin alternativas terapéuticas.

7) Viabilidad de implementación: Disponibilidad de infraestructura, recursos humanos capacitados y sistemas de seguimiento necesarios.

c) Proceso de evaluación transparente:

- 1) Solicitudes de evaluación podrán presentarse por: sociedades científicas médicas, asociaciones de pacientes, fabricantes de tecnologías sanitarias, obras sociales, autoridades sanitarias provinciales, legisladores.
  - 2) Plazo máximo de evaluación: ciento ochenta (180) días hábiles desde recepción de documentación completa.
  - 3) Audiencia pública obligatoria antes de emitir recomendación final, con participación de solicitantes, expertos independientes, asociaciones de pacientes y público en general.
  - 4) Dictamen técnico publicado íntegramente (excepto información comercial confidencial protegida), incluyendo: revisión sistemática de evidencia, análisis de costo-efectividad, fundamentación de la recomendación, votos particulares si los hubiere.
- d) Conflictos de interés: Los miembros de CONETEC deberán presentar declaración jurada anual de potenciales conflictos de interés (vínculos con industria farmacéutica, biotecnológica, de dispositivos médicos, honorarios por consultorías, acciones, patentes). Excusación obligatoria ante conflicto directo con tecnología bajo evaluación.

#### **ARTÍCULO 21.- Incorporación al PMO.**

Las recomendaciones de CONETEC serán elevadas al Ministerio de Salud de la Nación, que resolverá mediante Resolución Ministerial publicada en el Boletín Oficial dentro de sesenta (60) días hábiles. En caso de apartarse de la recomendación de CONETEC, deberá fundamentar técnicamente los motivos.

Las incorporaciones al PMO tendrán vigencia inmediata para nuevos tratamientos. Los financiadores de salud tendrán plazo de noventa (90) días para adecuar sus procesos de autorización y facturación.

#### **ARTÍCULO 22.- Desinversión en tecnologías obsoletas.**

CONETEC evaluará periódicamente tecnologías incluidas en el PMO que hayan sido superadas por alternativas más efectivas, seguras o costo-efectivas, recomendando su exclusión o restricción de indicaciones. Criterios:

- a) Evidencia científica nueva que demuestre ineficacia o balance riesgo-beneficio desfavorable.
- b) Disponibilidad de alternativa terapéutica superior en efectividad clínica con costo similar o menor.
- c) Precio de la tecnología que se ha incrementado desproporcionadamente respecto de su valor terapéutico (ej: medicamentos biológicos con biosimilares disponibles a fracción del costo).

La desinversión no podrá generar desprotección de pacientes: quienes estén en tratamiento efectivo con tecnología a excluir podrán continuarla; solo se restringirá inicio de nuevos tratamientos.

## TÍTULO IV – SEGURIDAD FARMACOLÓGICA INTEGRAL

### CAPÍTULO I – Sistema Nacional de Farmacovigilancia

#### **ARTÍCULO 23.- Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF).**

Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF) en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), destinado a:

- a) Detectar tempranamente señales de eventos adversos a medicamentos mediante vigilancia activa y pasiva.
- b) Evaluar la causalidad, gravedad y frecuencia de eventos adversos reportados.
- c) Adoptar medidas regulatorias para minimizar riesgos: modificación de prospectos, restricción de indicaciones, suspensión cautelar, prohibición definitiva.
- d) Comunicar riesgos identificados a profesionales de salud y público general mediante alertas sanitarias.
- e) Promover la prescripción segura y el uso racional de medicamentos.

#### **ARTÍCULO 24.- Componentes del SNF.**

- a) Farmacovigilancia pasiva - Notificación espontánea: Sistema en línea para reporte voluntario de sospechas de eventos adversos a medicamentos por profesionales de salud, pacientes o familiares. Formulario estandarizado según Organización Mundial de la Salud (OMS). Confidencialidad garantizada para el notificante y el paciente. Base de datos centralizada en ANMAT con acceso restringido.
- b) Farmacovigilancia activa - Vigilancia intensiva: Monitoreo sistemático de eventos adversos en:
  - 1) Hospitales centinela (al menos uno por provincia) con farmacólogos clínicos dedicados a identificar y reportar eventos adversos mediante revisión activa de historias clínicas.
  - 2) Programas de seguimiento post-comercialización obligatorio para medicamentos con aprobación condicional, nuevos principios activos, medicamentos biológicos y biosimilares.
  - 3) Cohortes especiales: embarazadas, niños menores de dos (2) años, adultos mayores de setenta y cinco (75) años, pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- c) Farmacovigilancia basada en datos masivos (Big Data): Minería de datos en:
  - 1) Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI) con algoritmos de detección de patrones inusuales (ej: diagnóstico de evento adverso conocido temporalmente asociado a dispensación de medicamento sospechoso).
  - 2) Sistema de Trazabilidad Farmacéutica: análisis de patrones de dispensación inusuales que puedan indicar problemas de calidad en lotes específicos.
  - 3) Redes sociales y foros de pacientes: monitoreo de menciones de efectos adversos mediante procesamiento de lenguaje natural (con validación posterior por

farmacólogos).

d) Señales de seguridad de fuentes internacionales: Seguimiento de alertas emitidas por agencias regulatorias de referencia (FDA-USA, EMA-Europa, PMDA-Japón, TGA-Australia, Health Canada) y centro de farmacovigilancia de OMS (Uppsala Monitoring Centre).

#### **ARTÍCULO 25.- Notificación obligatoria de eventos adversos graves.**

Los profesionales de salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros) tienen obligación legal de notificar al SNF dentro de setenta y dos (72) horas los siguientes eventos adversos a medicamentos:

a) Muerte: Toda muerte sospechada de estar relacionada con medicamento, incluso si la causalidad es incierta.

b) Amenaza de vida: Evento que pone al paciente en riesgo inmediato de muerte al momento de ocurrencia.

c) Hospitalización o prolongación de hospitalización: Evento que causa o prolonga internación hospitalaria.

d) Discapacidad o incapacidad persistente: Deterioro sustancial de la capacidad funcional.

e) Anomalía congénita: Defecto de nacimiento asociado a exposición materna a medicamento durante embarazo.

f) Evento clínicamente significativo: Evento que compromete al paciente y puede requerir intervención para prevenir uno de los anteriores (ej: hipoglucemia severa tratada con glucagón que evita hospitalización).

El incumplimiento de la obligación de notificación constituye falta ética sancionable por los colegios profesionales y podrá dar lugar a suspensión de matrícula de treinta (30) días a un (1) año según gravedad y reincidencia.

#### **ARTÍCULO 26.- Evaluación de causalidad y señales de seguridad.**

La ANMAT evaluará cada notificación de evento adverso grave mediante:

a) Algoritmo de causalidad de OMS: Clasificación en: cierta, probable, posible, improbable, condicional/no clasificada, no relacionada.

b) Detección de señales: Cuando el número de notificaciones de un evento adverso específico con un medicamento determinado supera el esperado estadísticamente (desproporcionalidad), se genera una “señal de seguridad” que activa investigación profunda.

c) Comité de Evaluación de Señales de Seguridad: Integrado por farmacólogos clínicos, toxicólogos, epidemiólogos y especialistas en la patología relevante. Reunión quincenal para evaluar señales detectadas y recomendar acciones regulatorias.

#### **ARTÍCULO 27.- Medidas regulatorias basadas en farmacovigilancia.**

Según la gravedad del riesgo identificado, ANMAT podrá adoptar las siguientes medidas:

- a) Nota de seguridad informativa: Comunicación a profesionales de salud sobre nuevo riesgo identificado, sin modificar autorización de comercialización.
- b) Modificación de prospecto: Incorporación de nueva contraindicación, advertencia, precaución o interacción medicamentosa. Obligación del laboratorio de actualizar material impreso y electrónico dentro de sesenta (60) días.
- c) Comunicado directo a profesionales de salud (Dear Doctor Letter): Carta dirigida a todos los médicos matriculados alertando sobre riesgo grave recién identificado, con responsabilidad del laboratorio titular de enviarla bajo supervisión de ANMAT.
- d) Restricción de indicaciones: Limitación del uso del medicamento a indicaciones donde el balance beneficio-riesgo permanece favorable.
- e) Programa de Minimización de Riesgos: Medidas adicionales de control cuando medicamento tiene riesgos graves pero beneficios superiores en indicaciones específicas (ej: isotretinoína en mujeres en edad fértil con programa de prevención de embarazo; talidomida con registro obligatorio de pacientes).
- f) Suspensión cautelar: Prohibición temporal de comercialización mientras se completa investigación de señal de seguridad grave.
- g) Prohibición definitiva: Cancelación de autorización de comercialización cuando riesgos superan beneficios en todas las indicaciones.
- h) Retiro de lotes del mercado: Cuando problema de seguridad se limita a lote(s) específico(s) por defecto de manufactura.

#### **ARTÍCULO 28.- Transparencia en farmacovigilancia.**

ANMAT publicará trimestralmente:

- a) Boletín de Farmacovigilancia: Resumen de principales señales de seguridad evaluadas, medidas regulatorias adoptadas, alertas internacionales relevantes, estadísticas agregadas de notificaciones recibidas por categoría terapéutica.
  - b) Base de datos pública de eventos adversos: Versión anonimizada de notificaciones espontáneas (sin identificación de paciente, notificante ni institución), accesible para investigadores, periodistas y público general. Modelo similar a FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) de Estados Unidos.
  - c) Informes de evaluación de señales: Análisis técnico completo de señales de seguridad investigadas con conclusiones y fundamento de decisiones regulatorias adoptadas.
- Las limitaciones de la farmacovigilancia pasiva (subnotificación, sesgo de notificación, imposibilidad de establecer causalidad definitiva) serán explicitadas en toda comunicación pública para evitar malinterpretación.

#### **CAPÍTULO II – Trazabilidad Farmacéutica Integral**

#### **ARTÍCULO 29.- Sistema Nacional de Trazabilidad Farmacéutica (SNTF).**

Establécese el Sistema Nacional de Trazabilidad Farmacéutica (SNTF) con alcance obligatorio para todos los medicamentos de uso humano comercializados en la República Argentina, desde su producción o importación hasta su dispensación al paciente, con las siguientes características:

a) Identificación única seriada: Todo envase primario (blister, ampolla, frasco) de medicamento deberá llevar código bidimensional (DataMatrix o QR) que contenga:

- 1) Número de GTIN (Global Trade Item Number) del producto.
- 2) Número de serie único del envase.
- 3) Número de lote de fabricación.
- 4) Fecha de vencimiento.

b) Eventos de trazabilidad obligatorios: Registro en el sistema centralizado de ANMAT de:

- 1) Producción o importación (laboratorio fabricante/importador).
- 2) Venta del laboratorio a distribuidor mayorista.
- 3) Venta del distribuidor a farmacia, hospital o sanatorio.
- 4) Dispensación al paciente (farmacia) o administración (hospital/sanatorio).
- 5) Devolución o destrucción.

c) Integración con prescripción electrónica: El código de trazabilidad del medicamento dispensado se vincula automáticamente con la receta electrónica que lo prescribió, permitiendo:

- 1) Verificar que el medicamento dispensado corresponde al prescrito.
- 2) Detectar sustituciones no autorizadas.
- 3) Alertar sobre posibles interacciones medicamentosas o duplicación terapéutica basada en medicamentos previamente dispensados al mismo paciente.

d) Alertas automáticas: El sistema genera alertas en tiempo real ante:

- 1) Intento de dispensación de medicamento vencido.
- 2) Intento de dispensación de medicamento de lote con alerta sanitaria o retiro de mercado.
- 3) Medicamento sin registro en el sistema (posible falsificación).
- 4) Cantidad dispensada superior a prescrita.
- 5) Patrón de dispensación inusual (ej: cantidad masiva de opioides en farmacia pequeña, sugiriendo desvío).

### **ARTÍCULO 30.- Medicamentos de alto riesgo.**

Trazabilidad reforzada. Los medicamentos clasificados como de alto riesgo según artículo 4° inciso j) (opioides, anticoagulantes, insulina, quimioterapia, inmunosupresores, anestésicos) estarán sujetos a trazabilidad reforzada que incluye:

a) Prescripción electrónica obligatoria: Prohibición de prescripción manuscrita. Solo receta electrónica emitida por profesional con matrícula vigente y firma digital, a través de plataforma nacional interconectable con Historia Clínica Electrónica Interoperable.

b) Justificación clínica obligatoria: La prescripción deberá incluir:

- 1) Diagnóstico CIE-10 que justifica el medicamento.
- 2) Objetivo terapéutico (ej: analgesia post-operatoria, manejo de dolor crónico oncológico).
- 3) Duración estimada del tratamiento.
- 4) Contraindicaciones descartadas.

c) Límites de dispensación:

- 1) Opioides de liberación inmediata (morfina, oxicodona, fentanilo transdérmico): máximo treinta (30) días de tratamiento por receta, con obligación de re-evaluación médica presencial antes de renovación.
- 2) Opioides de liberación prolongada: Registro obligatorio del paciente en Programa de Uso Seguro de Opioides con consentimiento informado, evaluación basal de riesgo de adicción mediante herramientas validadas (Opioid Risk Tool), seguimiento mensual documentado.

d) Monitoreo de patrones de prescripción: ANMAT identificará prescriptores con patrones atípicos:

- 1) Volumen de prescripción de opioides en percentil 95 comparado con prescriptores de misma especialidad en misma región geográfica.
- 2) Proporción de prescripciones de opioides de alta potencia (fentanilo, oxicodona) superior al esperado.
- 3) Prescripción concomitante frecuente de opioides + benzodiazepinas (combinación de alto riesgo de depresión respiratoria fatal).

Ante patrón atípico, ANMAT notificará al prescriptor solicitando explicación. Si no hay justificación clínica razonable o existe sospecha de desvío/tráfico, se dará intervención a colegios profesionales y, si corresponde, a autoridades penales.

e) Auditoría de farmacias dispensadoras: Farmacias que dispensen volúmenes inusualmente altos de opioides recibirán inspección presencial de ANMAT para verificar:

- 1) Correspondencia entre medicamentos recibidos del distribuidor, stock actual y registro de dispensaciones.
- 2) Cumplimiento de exigencia de receta válida para cada dispensación.
- 3) Almacenamiento seguro de medicamentos de alto riesgo (caja de seguridad).

### **ARTÍCULO 31.- Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos de Alto Riesgo.**

Créase el Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos de Alto Riesgo, administrado por ANMAT e interconectado con el Sistema de Trazabilidad. Requisitos de inscripción:

- a) Matrícula profesional vigente en especialidad relacionada (medicina del dolor, oncología, cuidados paliativos, anestesiología, toxicología, psiquiatría para psicotrópicos).
- b) Capacitación obligatoria en prescripción segura de opioides/medicamentos de alto

riesgo, con actualización bienal. Curso de veinte (20) horas teórico-prácticas, modalidad presencial o virtual sincrónica, certificado por sociedad científica reconocida o universidad nacional.

c) Declaración jurada de no haber sido sancionado por colegios profesionales o ANMAT por prescripción inadecuada de medicamentos controlados.

Solo prescriptores inscriptos en el Registro podrán emitir recetas electrónicas de medicamentos de alto riesgo. El sistema de prescripción electrónica verificará automáticamente la habilitación del prescriptor.

### **ARTÍCULO 32.- Protocolos de manejo seguro de opioides.**

El Ministerio de Salud de la Nación, con asesoramiento de sociedades científicas de medicina del dolor, cuidados paliativos y toxicología, elaborará y actualizará bienalmente Protocolos Nacionales de Manejo Seguro de Opioides que incluirán:

a) Indicaciones apropiadas: Dolor agudo severo post-operatorio o traumático (duración limitada), dolor crónico oncológico, dolor neuropático refractario a tratamientos de primera línea.

b) Contraindicaciones absolutas: Antecedente de trastorno por uso de sustancias no tratado, apnea del sueño no controlada, depresión respiratoria, íleo paralítico.

c) Evaluación pre-prescripción: Anamnesis dirigida a factores de riesgo de adicción (antecedentes personales/familiares de trastornos por uso de sustancias, trastornos psiquiátricos), evaluación funcional del dolor, revisión de tratamientos previos, consentimiento informado escrito sobre riesgos de dependencia/adicción/sobredosis.

d) Inicio de tratamiento: “Start low, go slow” - Dosis inicial más baja posible, titulación gradual según respuesta, preferencia por opioides de liberación inmediata en fase inicial para ajustar dosis.

e) Monitoreo durante tratamiento: Re-evaluación presencial al menos mensual documentando: intensidad del dolor (escala numérica 0-10), funcionalidad (capacidad de realizar actividades cotidianas), efectos adversos (sedación, constipación, náuseas), signos de uso problemático (solicitudes anticipadas de renovación, pérdida de recetas, escalada de dosis no autorizada).

f) Acceso a naloxona: Prescripción simultánea de naloxona intranasal o intramuscular (antídoto de sobredosis por opioides) para todos los pacientes con factores de riesgo elevado: dosis equivalente de morfina  $\geq 50$  mg/día, uso concomitante de benzodiazepinas o alcohol, antecedente de sobredosis, función respiratoria comprometida. Capacitación del paciente y convivientes en reconocimiento de sobredosis y administración de naloxona.

g) Desprescripción planificada: Para dolor agudo, plan de reducción gradual de dosis (tapering) establecido desde el inicio. Para dolor crónico, evaluación trimestral de balance beneficio-riesgo y consideración de desprescripción si no hay mejoría funcional significativa o aparecen signos de uso problemático.

Los Protocolos serán de aplicación obligatoria en todo el sistema de salud (público, obras sociales, prepagas). Las obras sociales y prepagas no podrán denegar autorización de tratamientos con opioides cuando estén indicados conforme a estos Protocolos.

### **CAPÍTULO III – Prevención de la Crisis de Opioides**

#### **ARTÍCULO 33.- Declaración de prioridad nacional.**

Declárase de interés nacional la prevención de una crisis de opioides similar a la ocurrida en Estados Unidos, Canadá y otros países desarrollados, que causó cientos de miles de muertes por sobredosis. Argentina implementará estrategia integral de prevención basada en lecciones aprendidas internacionalmente.

#### **ARTÍCULO 34.- Comisión Nacional de Prevención de Crisis de Opioides (CONAPCO).**

Créase la Comisión Nacional de Prevención de Crisis de Opioides en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, integrada por:

- a) Ministerio de Salud de la Nación (coordinador).
- b) Secretaría de Políticas Integrales sobre Drogas de la Nación Argentina (SEDRONAR).
- c) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- d) Superintendencia de Servicios de Salud.
- e) Sociedades científicas: Asociación Argentina para el Estudio del Dolor (AAED), Asociación Argentina de Medicina y Cuidados Paliativos (AAMYCPal), Sociedad Argentina de Toxicología (SAT), Asociación de Toxicología Argentina (ATA).
- f) Colegios profesionales médicos y farmacéuticos.
- g) Organizaciones de pacientes con dolor crónico.
- h) Organizaciones de prevención y tratamiento de adicciones.

Funciones de CONAPCO:

- a) Monitorear indicadores de alerta temprana de crisis de opioides:
  - 1) Volumen de prescripciones de opioides per cápita (dosis diarias definidas por mil habitantes).
  - 2) Muertes por sobredosis intencional o accidental de opioides (registros de mortalidad + autopsias toxicológicas).
  - 3) Consultas a servicios de emergencia por sobredosis de opioides.
  - 4) Admisiones a tratamiento por trastorno por uso de opioides.
  - 5) Incautaciones policiales de opioides de prescripción desviados.
- b) Elaborar informes trimestrales de situación epidemiológica publicados y remitidos al Honorable Congreso de la Nación.
- c) Recomendar medidas regulatorias preventivas cuando indicadores superen umbrales de alerta (ej: aumento >20% interanual en prescripciones de opioides sin justificación epidemiológica).
- d) Coordinar campañas de educación pública sobre:

- 1) Riesgos de opioides (adicción, sobredosis).
- 2) Almacenamiento seguro en el hogar (fuera del alcance de niños/adolescentes).
- 3) Disposición final segura de opioides no utilizados (programas de devolución en farmacias, no arrojar a basura/inodoro).
- 4) Reconocimiento de sobredosis y uso de naloxona.
- e) Promover disponibilidad de naloxona sin receta en farmacias y distribución gratuita en poblaciones de alto riesgo.
- f) Fortalecer oferta de tratamiento para trastorno por uso de opioides: terapia cognitivo-conductual, tratamiento asistido con medicación (metadona, buprenorfina), grupos de apoyo.

#### **ARTÍCULO 35.- Restricción de publicidad de opioides.**

Prohíbese toda forma de publicidad directa o indirecta de medicamentos opioides dirigida a profesionales de salud o público general, incluyendo:

- a) Anuncios en medios masivos de comunicación (televisión, radio, prensa gráfica, internet).
- b) Visitas de representantes comerciales de laboratorios a consultorios médicos para promocionar opioides.
- c) Auspicio de laboratorios fabricantes de opioides a congresos científicos, cursos de educación médica continua o publicaciones médicas.
- d) Invitaciones o financiamiento de viajes a médicos para asistir a eventos promovidos por laboratorios fabricantes de opioides.
- e) Provisión de muestras gratuitas de opioides a profesionales de salud.

Los laboratorios fabricantes de opioides que violen esta prohibición serán sancionados con multa de diez millones (10.000.000) a cincuenta millones (50.000.000) de Unidades Móviles y suspensión de comercialización del producto publicitado por seis (6) meses a dos (2) años.

#### **ARTÍCULO 36.- Responsabilidad de laboratorios fabricantes de opioides.**

Los laboratorios que fabriquen, importen o comercialicen medicamentos opioides tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Financiamiento de vigilancia y prevención: Contribución del cinco por ciento (5%) de la facturación anual de ventas de opioides a un Fondo Nacional de Vigilancia y Prevención de Crisis de Opioides, administrado por el Ministerio de Salud de la Nación, destinado a financiar:
  - 1) Sistema de Trazabilidad Farmacéutica (infraestructura tecnológica).
  - 2) Programa Nacional de Farmacovigilancia (personal, capacitación).
  - 3) Campañas de educación pública sobre uso seguro y riesgos de opioides.
  - 4) Programas de tratamiento de adicción a opioides en sistema público de salud.
- b) Estudios post-comercialización obligatorios: Realización de estudios de seguridad

post-comercialización evaluando:

- 1) Incidencia real de adicción/dependencia en condiciones de uso habitual (no solo en ensayos clínicos controlados).
- 2) Factores de riesgo de progresión a uso problemático.
- 3) Efectividad de estrategias de minimización de riesgos.

Resultados presentados anualmente a ANMAT y publicados en revista científica peer-reviewed.

c) Transparencia en ensayos clínicos: Publicación obligatoria de todos los ensayos clínicos realizados con opioides, incluyendo resultados negativos o desfavorables, en registro público (ej: ClinicalTrials.gov). Prohibición de publicación selectiva de resultados favorables ocultando riesgos.

d) Prohibición de marketing engañoso: Prohibición de afirmaciones no sustentadas como “bajo riesgo de adicción”, “virtualmente no adictivo”, “abuso-disuasivo” sin evidencia científica sólida e independiente.

#### **ARTÍCULO 37.- Responsabilidad civil y penal por crisis de opioides.**

Si se demostrare mediante investigación judicial que laboratorios fabricantes de opioides promovieron deliberadamente prescripción excesiva mediante prácticas de marketing engañoso, ocultamiento de riesgos conocidos, incentivos económicos indebidos a prescriptores o manipulación de evidencia científica, contribuyendo causalmente a una epidemia de adicción o muertes por sobredosis:

a) Responsabilidad civil: Serán responsables solidariamente por daños y perjuicios causados a víctimas (pacientes adictos, familiares de fallecidos por sobredosis), municipios y provincias (costos de atención médica de adicción, servicios sociales, respuesta a emergencias), y Estado Nacional (programas de prevención y tratamiento). Indemnizaciones se calcularán conforme al Código Civil y Comercial de la Nación, pudiendo alcanzar miles de millones de dólares como en casos similares en Estados Unidos (ej: acuerdos de Purdue Pharma por USD 8.300 millones).

b) Responsabilidad penal de directivos: Los directivos de laboratorios que hubieran ordenado, consentido o se hubieran beneficiado de prácticas fraudulentas que causaron crisis sanitaria serán imputados por:

- 1) Artículo 200 Código Penal (propagación de enfermedad peligrosa): prisión de tres (3) a quince (15) años cuando se propagare una enfermedad peligrosa y contagiosa (interpretado extensivamente como adicción masiva).
- 2) Artículo 204 Código Penal (adulteración de medicamentos): prisión de tres (3) a diez (10) años si se falsificara información sobre seguridad de medicamentos.
- 3) Asociación ilícita (Artículo 210 CP) si existió organización criminal para el fraude sanitario.

## TÍTULO V – HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA INTEROPERABLE

### CAPÍTULO I – Marco Normativo y Estándares Técnicos

#### **ARTÍCULO 38.- Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI)**

Definición y alcance. La Historia Clínica Electrónica Interoperable (HCEI) es el registro digital, longitudinal, integrado y portable de información clínica de una persona, generada por encuentros con el sistema de salud a lo largo de su vida, accesible en forma controlada y segura por profesionales autorizados independientemente del prestador, financiador o jurisdicción.

La HCEI incluye mínimamente:

- a) Datos demográficos: Nombre completo, documento de identidad, fecha de nacimiento, sexo, domicilio, teléfono, correo electrónico.
- b) Antecedentes personales: Alergias medicamentosas y alimentarias, enfermedades crónicas, cirugías previas, traumatismos, transfusiones, implantes.
- c) Antecedentes familiares: Enfermedades hereditarias o con agregación familiar (cáncer, diabetes, enfermedades cardiovasculares, trastornos mentales).
- d) Medicación habitual: Lista actualizada de medicamentos que la persona toma regularmente, incluyendo dosis y frecuencia.
- e) Inmunizaciones: Registro de vacunas aplicadas con fecha, lote y vacunatorio.
- f) Consultas ambulatorias: Motivo de consulta, anamnesis, examen físico, diagnósticos, tratamiento indicado, evolución.
- g) Internaciones: Motivo de ingreso, procedimientos realizados, evolución intrahospitalaria, diagnóstico de egreso, tratamiento al alta, controles programados.
- h) Estudios complementarios: Laboratorio clínico (bioquímica, hematología, microbiología), imágenes (radiología, tomografía, resonancia magnética, ecografía), anatomía patológica, estudios funcionales (electrocardiograma, espirometría, etc.) con sus resultados e informes interpretativos.
- i) Procedimientos: Cirugías, procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, con descripción operatoria y complicaciones si las hubiere.
- j) Prescripciones: Recetas emitidas electrónicamente con medicamento, dosis, vía de administración, duración, diagnóstico asociado.
- k) Consentimientos informados: Documentación de procesos de consentimiento para procedimientos, tratamientos o investigaciones clínicas.
- l) Directivas anticipadas: Voluntades expresadas por la persona respecto de tratamientos médicos en situaciones de incapacidad de decidir (ej: rechazo de medidas de soporte vital en enfermedad terminal).
- m) Datos genómicos clínicos: Resultados de tests genéticos con relevancia clínica (farmacogenómica, diagnóstico molecular de enfermedades raras, perfil oncológico

molecular), con salvaguardas especiales de privacidad establecidas en legislación específica.

#### **ARTÍCULO 39.- Obligatoriedad de la HCEI.**

A partir de la entrada en vigencia de esta ley:

a) Establecimientos nuevos: Todo establecimiento de salud habilitado con posterioridad a la reglamentación de esta ley (fecha límite: 1 de enero de 2027) deberá contar obligatoriamente con sistema de Historia Clínica Electrónica Interoperable desde su inicio operativo.

b) Establecimientos existentes - Implementación gradual:

1) Año uno (1): Hospitales públicos de alta complejidad (más de cien (100) camas) y clínicas privadas de alta complejidad de provincias de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe, Mendoza.

2) Año dos (2): Hospitales públicos de mediana complejidad (cincuenta (50) a cien (100) camas), sanatorios privados medianos y grandes, y hospitales de alta complejidad de resto de provincias.

3) Año tres (3): Hospitales públicos de baja complejidad, clínicas y sanatorios pequeños (menos de cincuenta (50) camas), centros de atención primaria con más de diez (10) consultorios.

4) Año cuatro (4): Consultorios médicos de alta producción (más de mil (1.000) consultas anuales), laboratorios clínicos de alta complejidad, centros de diagnóstico por imágenes de alta complejidad.

5) Año cinco (5): Totalidad de prestadores ambulatorios (consultorios individuales, laboratorios de baja complejidad, centros de diagnóstico básicos).

c) Excepciones justificadas: Prestadores en zonas rurales de baja densidad poblacional sin conectividad de internet estable podrán solicitar prórroga fundamentada. La autoridad sanitaria provincial evaluará cada caso y podrá otorgar prórroga de hasta dos (2) años adicionales, condicionada a compromiso de digitalización apenas la conectividad lo permita.

#### **ARTÍCULO 40.- Estándares técnicos de interoperabilidad.**

La Historia Clínica Electrónica Interoperable deberá cumplir los siguientes estándares técnicos obligatorios, establecidos por Resolución del Ministerio de Salud de la Nación con refrendo del COFESA:

a) Estándar de contenido semántico:

1) Terminología SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms) para codificación de diagnósticos, procedimientos, hallazgos clínicos, partes del cuerpo, sustancias.

2) Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 (o versión vigente) para codificación de diagnósticos en documentos resumen (epicrisis, certificados de

defunción).

3) Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) para medicamentos.

4) Sistema LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) para estudios de laboratorio y signos vitales.

b) Estándar de estructura de documentos:

1) HL7 CDA (Clinical Document Architecture) Release 2 o superior para documentos clínicos estructurados (epicrisis, informes de estudios, consentimientos informados).

2) Perfiles específicos adaptados a normativa argentina (ej: CDA-AR para Argentina).

c) Estándar de intercambio de mensajes:

1) HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) Release 4 o superior para intercambio de información clínica entre sistemas (consultas, actualizaciones, notificaciones).

2) Servicios web REST (Representational State Transfer) con autenticación OAuth 2.0 o superior.

d) Estándar de imágenes médicas:

1) DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) para almacenamiento y transmisión de imágenes médicas.

2) IHE XDS (Integrating the Healthcare Enterprise - Cross-Enterprise Document Sharing) para compartir imágenes entre instituciones.

e) Identificadores únicos:

1) Identificador único de paciente: Documento Nacional de Identidad (DNI) o Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT/CUIL) para extranjeros residentes, validado contra Registro Nacional de las Personas (RENAPER).

2) Identificador único de profesional de salud: Número de matrícula nacional unificada (cuando se implemente) o provincial con código de provincia.

3) Identificador único de establecimiento de salud: Código REFES (Registro Federal de Establecimientos de Salud) de la República Argentina.

f) Seguridad y privacidad:

1) Cifrado de datos en tránsito (TLS 1.3 o superior) y en reposo (AES-256 o superior).

2) Autenticación de usuarios mediante certificados digitales, credenciales biométricas o autenticación de dos factores.

3) Registro de auditoría inmutable de todos los accesos y modificaciones (quién accedió, cuándo, qué consultó o modificó, desde qué IP/dispositivo).

4) Control de acceso basado en roles (RBAC): médico tratante accede a historia completa; especialistas en interconsulta acceden a información relevante; enfermeros a indicaciones y evoluciones; farmacéuticos a prescripciones; administrativos solo a datos de facturación.

#### **ARTÍCULO 41.- Bus de Interoperabilidad Nacional de Salud (BINS).**

Créase el Bus de Interoperabilidad Nacional de Salud (BINS), plataforma tecnológica

centralizada administrada por el Ministerio de Salud de la Nación que permite el intercambio seguro de información clínica entre sistemas de Historia Clínica Electrónica de diferentes prestadores, sin que estos deban integrarse directamente entre sí (arquitectura hub-and-spoke).

Funcionamiento del BINS:

a) Índice Maestro de Pacientes (IMP): Base de datos centralizada que vincula identificadores de pacientes usados en diferentes instituciones (ej: número de historia clínica local del Hospital Álvarez, número de afiliado de OSDE, número de socio de Swiss Medical) con el identificador único nacional (DNI/CUIL), permitiendo localizar información clínica de una persona independientemente del prestador.

b) Localizador de Documentos Clínicos (LDC): Registro de metadatos (no el contenido completo) de documentos clínicos disponibles en cada institución para cada paciente (ej: "Hospital Fernández tiene epicrisis de internación por neumonía de Juan Pérez DNI 25.123.456 del 15/03/2024"). Cuando un profesional autorizado solicita la historia de un paciente, el BINS consulta el LDC para identificar qué instituciones tienen información, y luego solicita los documentos completos a esas instituciones.

c) Repositorio Nacional de Síntesis Clínica (RNSC): Almacenamiento centralizado de información clínica crítica de todos los pacientes:

- 1) Alergias medicamentosas.
- 2) Enfermedades crónicas activas (diabetes, hipertensión, asma, epilepsia, insuficiencia renal, etc.).
- 3) Medicación habitual actual.
- 4) Resumen de últimas cinco (5) consultas/internaciones.
- 5) Inmunizaciones.
- 6) Grupo sanguíneo.
- 7) Directivas anticipadas.

Esta información se actualiza automáticamente cada vez que un prestador carga un documento en su sistema local, enviando extracto estructurado al RNSC. Permite que en emergencias médicas (paciente inconsciente, accidente, infarto) cualquier profesional de salud pueda acceder inmediatamente a información vital.

d) Infraestructura: Datacenters redundantes en dos (2) ubicaciones geográficamente separadas (región Centro y región Patagonia) con disponibilidad del noventa y nueve coma nueve por ciento (99,9%) anual. Capacidad de procesar al menos diez mil (10.000) transacciones por segundo en condiciones normales, escalable a cincuenta mil (50.000) transacciones/segundo ante picos de demanda.

e) Gobernanza: Comité Técnico de Gobernanza del BINS integrado por representantes del Ministerio de Salud de la Nación, COFESA, Superintendencia de Servicios de Salud, sociedades de informática médica, colegios profesionales médicos, organizaciones de pacientes. Reunión trimestral para evaluar desempeño, proponer mejoras, resolver conflictos técnicos.

#### **ARTÍCULO 42.- Financiamiento de la implementación de HCEI.**

La implementación de la Historia Clínica Electrónica Interoperable será financiada mediante:

a) Fondo Nacional de Interoperabilidad Sanitaria (FONIS): Créase el FONIS con recursos de:

1) Asignación presupuestaria del Tesoro Nacional equivalente al cero coma uno por ciento (0,1%) del gasto público consolidado en salud durante diez (10) años .

2) Contribución solidaria de obras sociales nacionales y empresas de medicina prepaga equivalente al cero coma dos por ciento (0,2%) de su recaudación anual durante cinco (5) años.

3) Créditos de organismos multilaterales (Banco Interamericano de Desarrollo, Banco Mundial, CAF) específicamente destinados a salud digital. Autorízase al Poder Ejecutivo Nacional a gestionar financiamiento con organismos multilaterales por el equivalente a quinientos millones (500.000.000) de Unidades Móviles en cinco (5) años con destinación exclusiva a infraestructura de salud digital.

b) Asistencia financiera directa a prestadores: El FONIS financiará:

1) Hospitales públicos: Hasta el noventa por ciento (90%) del costo de adquisición, implementación y capacitación en sistema de HCEI (máximo quinientas mil (500.000) Unidades Móviles por hospital grande, doscientas mil (200.000) Unidades Móviles por hospital mediano, cincuenta mil (50.000) Unidades Móviles por hospital pequeño/centro de salud).

2) Prestadores privados pequeños (consultorios individuales, clínicas de menos de veinte (20) camas): Subsidio de hasta el cincuenta por ciento (50%) del costo de sistema de HCEI certificado (máximo diez mil (10.000) Unidades Móviles por consultorio, cien mil (100.000) Unidades Móviles por clínica pequeña).

3) Conectividad: Financiamiento del ciento por ciento (100%) del costo de conexión a internet de alta velocidad durante tres (3) años para prestadores en zonas rurales de baja densidad poblacional.

c) Asistencia técnica: El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria, brindará:

1) Asesoramiento gratuito para especificación de requerimientos funcionales.

2) Listado de sistemas de HCEI certificados por cumplir estándares de interoperabilidad (similar a “Meaningful Use” de Estados Unidos).

3) Capacitación en línea gratuita para profesionales de salud y personal administrativo sobre uso de HCEI (cursos de 10 horas con certificación).

4) Soporte técnico para integración con Bus de Interoperabilidad Nacional.

#### **ARTÍCULO 43.- Certificación de sistemas de HCEI.**

Los desarrolladores de software de Historia Clínica Electrónica podrán solicitar

certificación de cumplimiento de estándares de interoperabilidad a la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria. Proceso de certificación:

a) Requisitos funcionales mínimos: El sistema debe permitir:

1) Registro estructurado de consultas, evoluciones, indicaciones, prescripciones conforme a estándares del artículo 40.

2) Generación automática de documentos clínicos en formato HL7 CDA con terminología SNOMED CT.

3) Exportación de información en formato HL7 FHIR para intercambio con otros sistemas.

4) Firma digital de documentos clínicos conforme a Ley N° 25.506 de Firma Digital.

5) Envío automático de síntesis clínica al Repositorio Nacional cada vez que se cierra una consulta o se da el alta hospitalaria.

6) Consulta en tiempo real del Repositorio Nacional de Síntesis Clínica al abrir historia de un paciente.

b) Pruebas de interoperabilidad (connectathon): El sistema es sometido a pruebas prácticas de intercambio de información con sistemas de otros fabricantes en ambiente controlado. Deben superar al menos el ochenta y cinco por ciento (85%) de escenarios de prueba (ej: envío de epicrisis desde sistema A a sistema B, consulta de resultados de laboratorio de sistema C, intercambio de prescripciones).

c) Auditoría de seguridad: Evaluación por consultora de ciberseguridad certificada internacionalmente (ej: ISO 27001) que verifique:

1) Ausencia de vulnerabilidades críticas de seguridad.

2) Cumplimiento de requisitos de cifrado, autenticación, control de acceso, auditoría.

3) Plan de respuesta a incidentes de seguridad.

4) Política de backup y recuperación ante desastres.

d) Certificado: Vigencia de dos (2) años, renovable mediante re-certificación simplificada que verifica mantenimiento de estándares en versiones actualizadas del software. Publicación de listado de sistemas certificados en portal web oficial, indicando versión certificada, fabricante, fecha de certificación.

Solo sistemas certificados serán elegibles para subsidios del FONIS. Prestadores que usen sistemas no certificados no podrán conectarse al Bus de Interoperabilidad Nacional de Salud.

## **CAPÍTULO II – Derechos del Paciente sobre su Historia Clínica**

### **ARTÍCULO 44.- Titularidad de la información clínica.**

La información clínica contenida en la Historia Clínica pertenece al paciente. Los prestadores de salud son custodios de esta información, con obligación de resguardarla, conservarla y permitir el acceso del titular o sus representantes legales en los términos de esta ley y de la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los

Profesionales e Instituciones de la Salud.

#### **ARTÍCULO 45.- Derecho de acceso a la Historia Clínica.**

Todo paciente tiene derecho a:

a) Acceso directo en línea: Visualizar su Historia Clínica Electrónica Interoperable a través de portal web o aplicación móvil oficial del Ministerio de Salud de la Nación, autenticándose mediante:

- 1) Clave de identidad digital (Mi Argentina) validada con selfie + documento de identidad.
- 2) Certificado de firma digital personal.
- 3) Credenciales biométricas (huella digital, reconocimiento facial) en dispositivos habilitados.

b) Contenido accesible al paciente:

- 1) Inmediato: Datos demográficos, alergias, medicación actual, inmunizaciones, citas programadas, resultados de estudios de laboratorio e imágenes sin interpretación (ej: valores numéricos de glucemia, colesterol).
- 2) Diferido (72 horas): Informes médicos narrativos (epicrisis, evoluciones, informes de estudios con interpretación del profesional). El diferimiento permite al médico tratante contextualizar hallazgos complejos o inesperados en entrevista personal antes que el paciente los lea sin explicación, reduciendo ansiedad y malinterpretación. Excepción: En situaciones de urgencia (ej: viaje al exterior, atención en otro prestador) el paciente podrá solicitar acceso inmediato.

c) Descarga de documentos: Exportar su historia clínica completa en formato PDF legible o formato estructurado HL7 FHIR para portabilidad a otros sistemas. Sin costo para el paciente. Sin límite de frecuencia de descarga.

d) Compartir información selectivamente: Autorizar acceso temporal a su historia clínica a:

- 1) Profesional de salud que no sea su médico de cabecera (ej: especialista en interconsulta, médico de guardia en viaje). Duración: desde siete (7) días hasta un (1) año según elección del paciente.
- 2) Familiar o cuidador informal (útil para ancianos, personas con discapacidad cognitiva). Requiere consentimiento explícito del paciente mientras tenga capacidad; si la pierde, familiares con guarda/curatela tendrán acceso automático.
- 3) Investigadores para estudios clínicos, previa firma de consentimiento informado específico que detalle qué datos se compartirán, con qué finalidad, por cuánto tiempo.

e) Agregar información auto-reportada: Registrar en su historia clínica:

- 1) Síntomas nuevos entre consultas (diario de síntomas útil para enfermedades crónicas).
- 2) Medicamentos de venta libre que está tomando.
- 3) Mediciones caseras (presión arterial, glucemia capilar, peso) si cuenta con dispositivos

digitales conectados.

4) Eventos adversos percibidos a medicamentos.

Esta información se marca claramente como “reportada por el paciente” (no validada profesionalmente) pero es visible para los médicos tratantes, enriqueciendo la información clínica.

f) Rectificar datos erróneos: Solicitar corrección de datos demográficos incorrectos (nombre, fecha de nacimiento, domicilio). Para datos clínicos (diagnósticos, tratamientos), no puede exigir modificación unilateral (ej: borrar diagnóstico de enfermedad mental por estigma), pero puede solicitar que el médico agregue addendum explicando discrepancia si el paciente no está de acuerdo con la documentación.

#### **ARTÍCULO 46.- Derecho a restringir acceso (derecho a la privacidad).**

El paciente podrá restringir el acceso a partes específicas de su historia clínica, con las siguientes limitaciones:

a) Información restringible: Diagnósticos o tratamientos de condiciones sensibles:

- 1) Salud mental (diagnósticos psiquiátricos, psicoterapia).
- 2) Adicciones (tratamientos por trastornos por uso de sustancias).
- 3) VIH/SIDA.
- 4) Enfermedades de transmisión sexual.
- 5) Interrupción legal del embarazo.
- 6) Violencia de género (atención de lesiones por violencia doméstica).

b) Mecanismo: El paciente marca documentos clínicos específicos como “sensibles - acceso restringido”. Por defecto, solo el médico que generó ese documento y el médico de cabecera del paciente pueden acceder. Otros profesionales (ej: especialista en interconsulta, médico de guardia) verán alerta “Parte de la historia clínica tiene acceso restringido por solicitud del paciente - Contacte al paciente o médico de cabecera para autorización”.

c) Excepciones a la restricción (acceso forzoso):

- 1) Emergencia médica: Si el paciente llega inconsciente o con alteración del sensorio que le impide decidir, y la información restringida es potencialmente relevante para tratamiento de la emergencia (ej: antecedente de intento de suicidio con psicofármacos relevante para manejo de sobredosis actual), el médico de guardia puede solicitar “ruptura del vidrio” (break the glass) justificando la emergencia. El acceso queda registrado en auditoría y el paciente es notificado posteriormente.
- 2) Orden judicial: Juez puede ordenar acceso a información restringida en contexto de proceso penal o de familia, con fundamentación de relevancia y proporcionalidad.
- 3) Salud pública: Enfermedades de notificación obligatoria (ej: tuberculosis, sarampión, COVID-19) son automáticamente reportadas a autoridades sanitarias independientemente de restricciones del paciente.

d) Información NO restringible: Alergias medicamentosas, grupo sanguíneo, enfermedades crónicas que requieren manejo en emergencias (diabetes, epilepsia, insuficiencia renal, anticoagulación). Esta información es demasiado crítica para seguridad del paciente como para permitir ocultamiento.

**ARTÍCULO 47.- Derecho a no conocer (derecho a no saber).**

El paciente tiene derecho a no conocer información sobre su propia salud si así lo prefiere (ej: persona que no quiere saber si tiene predisposición genética a enfermedad de Alzheimer). El profesional deberá respetar esta decisión salvo que:

- a) La información sea necesaria para evitar un daño grave e inmediato para la salud o vida del paciente.
- b) La información tenga implicancias para la salud de terceros identificables (ej: enfermedad genética hereditaria que afecta a hijos, enfermedad infectocontagiosa que pone en riesgo a convivientes).

En estos casos el profesional informará al paciente de la existencia de información relevante sin revelar su contenido, ofreciendo consejería profesional (ej: genética, psicológica) para ayudarlo a decidir si quiere conocerla.

**ARTÍCULO 48.- Acceso de terceros a la Historia Clínica - Restricciones.**

Sin autorización expresa del paciente, el acceso a la Historia Clínica está limitado a:

- a) Equipo de salud tratante: Profesionales directamente involucrados en la atención del paciente (médico de cabecera, especialistas en interconsulta, enfermeros, farmacéuticos clínicos, nutricionistas, kinesiólogos) con necesidad legítima de conocer la información para brindar atención (principio de “need to know”).
- b) Personal administrativo: Solo acceso a datos necesarios para facturación y gestión (identificación del paciente, fechas de atención, prestaciones realizadas codificadas) sin acceso a información clínica narrativa.
- c) Auditorías médicas: Auditores de obras sociales, prepagas o autoridades sanitarias podrán acceder a historias clínicas en contexto de auditorías de calidad, control de fraude, investigación de denuncias, cumplimiento de protocolos, con las siguientes salvaguardas:
  - 1) Notificación previa al paciente de la auditoría (excepto si hay sospecha de fraude donde la notificación comprometería la investigación).
  - 2) Acceso limitado a información estrictamente necesaria para la auditoría.
  - 3) Prohibición de usar información para fines distintos al objeto de la auditoría (ej: identificar pacientes con enfermedades crónicas costosas para aumentarles la cuota).
  - 4) Registro de auditoría inmutable de todos los accesos.
- d) Investigación clínica o epidemiológica: Acceso a datos anonimizados para investigación de salud pública, farmacovigilancia, evaluación de tecnologías sanitarias, con aprobación previa de Comité de Ética en Investigación y garantías de imposibilidad de re-identificación.

e) Autoridades judiciales: Orden judicial fundada en proceso penal, civil o de familia, especificando qué información se requiere y para qué finalidad. El prestador entregará solo la información ordenada, no la historia completa indiscriminadamente.

Queda estrictamente prohibido:

- 1) Venta o cesión de datos clínicos a terceros con fines comerciales (industria farmacéutica, aseguradoras, empleadores, entidades de crédito).
- 2) Uso de información clínica para discriminación en seguros, empleo, créditos, educación.
- 3) Acceso por curiosidad mórbida (ej: enfermero consultando historia clínica de celebridad atendida en su hospital sin estar involucrado en su atención). Violación sancionada con despido y denuncia al colegio profesional.

## **TÍTULO VI – DISPOSICIONES TRANSITORIAS, FINALES Y DE IMPLEMENTACIÓN**

### **ARTÍCULO 49.- Registro Nacional de Eventos Adversos Evitables (RENAEV).**

Créase el Registro Nacional de Eventos Adversos Evitables en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, para documentar, analizar y aprender de eventos adversos en la atención sanitaria, promoviendo cultura de seguridad del paciente basada en aprendizaje sistémico, no en culpabilización individual.

El RENAEV registrará: errores de medicación, infecciones asociadas a cuidados de la salud, caídas, úlceras por presión, eventos adversos quirúrgicos (retención de objeto extraño, cirugía en sitio incorrecto), retrasos diagnósticos con daño, eventos adversos en diagnóstico por imágenes (extravasación de contraste), entre otros.

La notificación será confidencial (no se identifican profesionales individuales), voluntaria (cultura de seguridad no punitiva) y protegida legalmente (los reportes no podrán ser usados como prueba en juicios de malpráctica, similar al “privilege” del Aviation Safety Reporting System de Estados Unidos).

Informes trimestrales publicados identificando patrones sistémicos (ej: alta frecuencia de errores de medicación en turnos nocturnos sugiere problema de dotación de personal, no incompetencia individual) y recomendaciones de mejora.

### **ARTÍCULO 50.- Integración con Sistema de Trazabilidad Farmacéutica.**

El Sistema Nacional de Trazabilidad Farmacéutica (SNTF) establecido en el artículo 29 se integrará con la Historia Clínica Electrónica Interoperable mediante:

- a) Vinculación automática de código de trazabilidad de medicamento dispensado con prescripción electrónica que lo originó.
- b) Registro en la HCEI del paciente de todos los medicamentos dispensados en farmacias con su código de trazabilidad, permitiendo rastreabilidad completa desde fabricación hasta administración.
- c) Alertas automáticas en sistema de prescripción electrónica basadas en medicamentos

previamente dispensados al paciente según trazabilidad:

- 1) Duplicación terapéutica (dos medicamentos del mismo grupo farmacológico prescritos por médicos diferentes sin conocimiento mutuo).
- 2) Interacciones medicamentosas graves entre medicamento recién prescrito y medicamentos que el paciente ya está tomando.
- 1) Contraindicaciones basadas en condiciones clínicas documentadas en historia clínica.
- d) Notificación automática a ANMAT (farmacovigilancia) cuando paciente con diagnóstico de evento adverso a medicamento en su HCEI haya recibido dispensación reciente del medicamento sospechoso según trazabilidad, facilitando detección de señales de seguridad.

#### **ARTÍCULO 51.- Capacitación obligatoria en seguridad del paciente.**

Los profesionales de salud (médicos, enfermeros, farmacéuticos, bioquímicos, kinesiólogos, odontólogos) deberán completar capacitación obligatoria en seguridad del paciente, prescripción segura y uso de Historia Clínica Electrónica Interoperable:

- a) Durante formación de grado: Incorporación de asignatura obligatoria de Seguridad del Paciente y Calidad en Salud en carreras de ciencias de la salud (mínimo treinta (30) horas teórico-prácticas).
- b) Durante residencias: Capacitación específica en primer mes de residencia sobre notificación de eventos adversos, análisis de causa raíz, protocolos de seguridad institucionales.
- c) Educación continua: Curso de actualización cada cinco (5) años de veinte (20) horas sobre: nuevas alertas de seguridad de medicamentos, actualizaciones de HCEI, mejores prácticas en seguridad.

Los colegios profesionales certificarán el cumplimiento de capacitación como requisito para renovación de matrícula.

#### **ARTÍCULO 52.- Modificaciones normativas complementarias.**

- a) Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente: Incorpórase como derecho del paciente el acceso en línea a su Historia Clínica Electrónica Interoperable (modificación del artículo 2°).
- b) Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales: Los datos clínicos contenidos en la Historia Clínica Electrónica Interoperable son datos personales sensibles sujetos al régimen especial establecido en los artículos 7 y 8 de dicha ley, complementado por las salvaguardas adicionales de esta ley.
- c) Ley N° 17.132 de Ejercicio de la Medicina: Incorpórase la obligación del médico de registrar la atención brindada en la Historia Clínica Electrónica Interoperable cuando el prestador cuente con dicho sistema (modificación del artículo 19).

#### **ARTÍCULO 53.- Cláusula federal de adhesión.**

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a esta ley mediante la sanción de ley provincial que:

- a) Reconozca la validez de la Historia Clínica Electrónica Interoperable conforme a estándares nacionales en todo el sistema de salud provincial (público y privado bajo supervisión provincial).
- b) Incorpore los hospitales públicos provinciales al Bus de Interoperabilidad Nacional de Salud (BINS).
- c) Adhiera al Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (FIRS) para obras sociales provinciales, en carácter voluntario.
- d) Adopte los Protocolos Nacionales de Manejo Seguro de Opioides en el sistema de salud provincial.
- e) Implemente el Sistema de Trazabilidad Farmacéutica en farmacias bajo supervisión provincial.

Las provincias adheridas recibirán: financiamiento del noventa por ciento (90%) del costo de implementación de HCEI en hospitales públicos provinciales, capacitación gratuita de recursos humanos provinciales en seguridad del paciente y salud digital, asesoramiento técnico permanente del Ministerio de Salud de la Nación.

#### **ARTÍCULO 54.- Evaluación de impacto y mejora continua.**

La autoridad de aplicación realizará evaluaciones de impacto del Sistema Federal Integrado de Salud en los siguientes plazos:

- a) Evaluación intermedia a los treinta y seis (36) meses de vigencia plena de la ley, analizando:
  - 1) Grado de adopción de Historia Clínica Electrónica Interoperable por tipo de prestador y jurisdicción.
  - 2) Volumen de intercambio de información clínica a través del Bus de Interoperabilidad Nacional de Salud.
  - 3) Tasa de notificación de eventos adversos a medicamentos y tiempo promedio de respuesta regulatoria de ANMAT.
  - 4) Evolución de prescripción de opioides (dosis diarias definidas per cápita) y muertes por sobredosis.
  - 5) Funcionamiento del Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios: montos transferidos, impacto en equidad financiera entre financiadores.
  - 6) Satisfacción de pacientes con acceso a su historia clínica en línea (encuesta representativa nacional).
  - 7) Dificultades operativas identificadas por prestadores, financiadores y autoridades provinciales.
- b) Evaluación integral a los sesenta (60) meses de vigencia plena, mediante estudio de impacto sanitario riguroso que mida:
  - 1) Seguridad: Reducción de eventos adversos a medicamentos (especialmente

opioides), errores de medicación, interacciones medicamentosas graves, comparando período pre y post-implementación con ajuste por factores de confusión.

2) Calidad: Mejora en adherencia a guías de práctica clínica, tiempos de diagnóstico de enfermedades raras, coordinación de cuidados entre niveles (atención primaria-especializada-hospitalaria).

1) Equidad: Reducción de brechas de cobertura efectiva entre regiones geográficas, niveles socioeconómicos y tipos de financiador, medida mediante indicadores trazadores (ej: cobertura de tratamiento de diabetes con hemoglobina glicosilada controlada, cobertura de tratamiento de hipertensión con presión arterial controlada).

2) Eficiencia: Reducción de duplicación de estudios complementarios, reducción de reinternaciones evitables, ahorro en costos administrativos de intercambio de información (ej: tiempo de profesionales dedicado a solicitar historias clínicas en papel de otras instituciones).

3) Costo-efectividad: Razón incremental de costo por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado, considerando costos de implementación de infraestructura digital versus beneficios sanitarios.

Los informes de ambas evaluaciones serán publicados íntegramente en el portal web del Ministerio de Salud de la Nación y remitidos a las Comisiones de Salud y de Ciencia, Tecnología e Innovación de ambas Cámaras del Honorable Congreso de la Nación.

El Poder Ejecutivo Nacional elevará al Honorable Congreso de la Nación, dentro de los seis (6) meses posteriores a la evaluación integral, un proyecto de ley con las modificaciones necesarias para corregir deficiencias identificadas y fortalecer los aspectos exitosos del sistema.

#### **ARTÍCULO 55.- Comisión Bicameral de Seguimiento del Sistema Federal Integrado de Salud.**

Créase en el ámbito del Honorable Congreso de la Nación la Comisión Bicameral de Seguimiento del Sistema Federal Integrado de Salud, integrada por ocho (8) diputados y ocho (8) senadores designados por sus respectivos cuerpos respetando la proporción de las representaciones políticas.

Funciones de la Comisión Bicameral:

a) Recibir y analizar los informes trimestrales del Ministerio de Salud de la Nación sobre implementación del sistema, ejecución presupuestaria del Fondo Nacional de Interoperabilidad Sanitaria (FONIS) y del Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (FIRS).

b) Convocar a audiencias públicas semestrales con participación de: autoridades sanitarias nacionales y provinciales, representantes de prestadores (asociaciones de hospitales públicos, clínicas privadas), financiadores (obras sociales, prepagas), profesionales de salud, organizaciones de pacientes, expertos académicos.

c) Solicitar informes específicos sobre temas de preocupación (ej: si se detecta aumento

inesperado en prescripción de opioides en determinada provincia, demoras en implementación de HCEI en ciertos prestadores, quejas recurrentes de pacientes sobre dificultades de acceso a su historia clínica).

d) Evaluar el desempeño de la Superintendencia de Servicios de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y demás organismos involucrados en la implementación de esta ley, pudiendo recomendar medidas correctivas al Poder Ejecutivo Nacional.

e) Proponer proyectos de ley modificatorios cuando identifique necesidad de ajustes normativos que excedan la potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo.

La Comisión Bicameral presentará informe anual al Plenario de ambas Cámaras sobre el estado de implementación del Sistema Federal Integrado de Salud, con recomendaciones de mejora.

**ARTÍCULO 56.- Régimen sancionatorio - Infracciones administrativas. Constituyen infracciones a esta ley:**

Infracciones leves (apercibimiento o multa de diez mil (10.000) a cien mil (100.000) Unidades Móviles):

a) Demoras no justificadas en la implementación de Historia Clínica Electrónica Interoperable superiores a seis (6) meses respecto de los plazos del artículo 39, cuando el prestador haya recibido financiamiento del FONIS y no existan impedimentos técnicos razonables.

b) Incumplimiento de estándares de interoperabilidad por negligencia (ej: envío de documentos clínicos con errores de codificación que impiden su lectura por otros sistemas) sin afectación grave de derechos de pacientes.

c) Registro incompleto de información obligatoria en la Historia Clínica (ej: omisión reiterada de alergias medicamentosas, falta de firma digital de documentos).

d) Falta de capacitación en seguridad del paciente del personal de salud conforme al artículo 51, cuando el prestador o colegio profesional no haya verificado el cumplimiento.

Infracciones graves (multa de cien mil uno (100.001) a un millón (1.000.000) de Unidades Móviles y/o suspensión de treinta (30) días a un (1) año):

a) Negativa injustificada de prestador a entregar al paciente copia de su historia clínica en formato digital o facilitar su acceso en línea, cuando el prestador cuente con sistema de HCEI.

b) Uso de información de la Historia Clínica para fines distintos a la atención sanitaria sin autorización del paciente (ej: venta de bases de datos de pacientes con enfermedades específicas a laboratorios farmacéuticos, uso de información clínica para aumentar cuotas de prepagas a enfermos crónicos).

c) Acceso no autorizado a historias clínicas por curiosidad mórbida, sin relación con la atención del paciente (ej: profesional que consulta historia clínica de celebridad,

familiar, vecino, sin estar involucrado en su atención).

d) Incumplimiento de obligación de notificación de eventos adversos graves a medicamentos conforme al artículo 25, cuando exista dolo o culpa grave, resultando en retraso de adopción de medidas regulatorias de seguridad.

e) Prescripción de medicamentos de alto riesgo (especialmente opioides) sin cumplir protocolos de seguridad del artículo 32, cuando exista patrón reiterado (más de cinco (5) prescripciones inadecuadas en un año) y no haya justificación clínica razonable.

f) Dispensación de medicamentos de alto riesgo sin verificar validez de prescripción electrónica, cuando exista reiteración (más de tres (3) dispensaciones irregulares en un año).

g) Falta de implementación del Sistema de Trazabilidad Farmacéutica conforme al artículo 29, cuando el laboratorio, distribuidor o farmacia esté obligado y haya vencido el plazo de adecuación.

Infracciones muy graves (multa de un millón uno (1.000.001) a cincuenta millones (50.000.000) de Unidades Móviles, inhabilitación de uno (1) a diez (10) años y/o cancelación de autorización para funcionar):

a) Violación masiva de confidencialidad de historias clínicas (filtración de datos personales de salud de más de cien (100) pacientes) por negligencia grave en seguridad informática (ej: falta de cifrado, contraseñas débiles, ausencia de backup tras haber sido advertido) o por dolo.

b) Falsificación o adulteración de información en la Historia Clínica Electrónica (ej: médico que modifica retroactivamente evoluciones para ocultar error médico, administrador que borra registros de eventos adversos para evitar auditorías).

c) Prescripción fraudulenta masiva de opioides u otros medicamentos controlados con finalidad de desvío al tráfico ilícito o lucro personal (ej: prescriptor que emite recetas a pacientes ficticios a cambio de dinero, "pill mills").

d) Comercialización de medicamentos falsificados, adulterados o con trazabilidad adulterada, poniendo en grave riesgo la salud pública.

e) Obstrucción deliberada de auditorías de la Superintendencia de Servicios de Salud o ANMAT (ej: ocultamiento de documentación, amenazas a auditores, destrucción de evidencia).

f) Reincidencia en infracciones graves dentro de los dos (2) años de una sanción firme anterior.

#### **ARTÍCULO 57.- Procedimiento sancionatorio y autoridad de aplicación.**

El procedimiento sancionatorio por infracciones a esta ley se registrá por la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, con las siguientes especificaciones:

a) Autoridad de aplicación según tipo de infractor:

1) Prestadores de salud privados y profesionales: Superintendencia de Servicios de Salud en coordinación con colegios profesionales provinciales.

2) Obras sociales nacionales, PAMI y empresas de medicina prepaga: Superintendencia de Servicios de Salud.

3) Prestadores públicos: Ministerio de Salud de la Nación en coordinación con autoridades sanitarias provinciales (respetando autonomías jurisdiccionales; sanciones solo por infracciones a obligaciones federales como interoperabilidad).

1) Industria farmacéutica (laboratorios, distribuidores, farmacias): Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

b) Garantías del procedimiento: Notificación fehaciente de los cargos con especificación detallada de hechos imputados y normas presuntamente violadas; plazo de quince (15) días hábiles para presentar descargo y ofrecer prueba; producción de prueba con posibilidad de inspecciones in situ, pericias técnicas, testimoniales; audiencia de alegatos si el presunto infractor lo solicita; resolución fundada con análisis de descargo y pruebas; notificación de la resolución con indicación de recursos disponibles.

c) Graduación de sanciones: Al graduar la sanción dentro de los rangos establecidos en el artículo 56, se considerará: gravedad intrínseca de la infracción, daño efectivo o potencial causado a pacientes o al sistema de salud, intencionalidad (dolo, culpa grave, culpa leve, caso fortuito), antecedentes del infractor (reincidencia agrava; primera infracción atenua), capacidad económica del infractor, grado de cooperación durante la investigación, corrección voluntaria de la irregularidad antes de la sanción.

d) Recursos: Recurso de reconsideración ante el mismo órgano que dictó la sanción (plazo: diez (10) días hábiles); recurso jerárquico ante el superior jerárquico del órgano sancionador (plazo: quince (15) días hábiles); recurso judicial directo por ante la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal o Cámaras Federales del interior según jurisdicción (plazo: treinta (30) días hábiles desde notificación de resolución definitiva en sede administrativa), con efecto suspensivo solo si el recurrente ofrece caución suficiente.

e) Ejecución de multas: Las multas firmes (agotada vía administrativa y no recurridas judicialmente, o confirmadas judicialmente) que no sean abonadas voluntariamente en el plazo de treinta (30) días se ejecutarán por vía de apremio conforme a la Ley N° 11.683 de Procedimiento Tributario (aplicable supletoriamente).

f) Destino del producido de multas:

1) Cincuenta por ciento (50%) al Fondo Nacional de Interoperabilidad Sanitaria (FONIS).

2) Treinta por ciento (30%) al Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (FIRS).

3) Veinte por ciento (20%) al organismo que instruyó el sumario (Superintendencia de Servicios de Salud o ANMAT) para fortalecer su capacidad de fiscalización.

#### **ARTÍCULO 58.- Responsabilidad civil complementaria.**

Sin perjuicio de las sanciones administrativas establecidas en esta ley, los infractores responderán civilmente por los daños y perjuicios causados a pacientes, prestadores o financiadores conforme al Código Civil y Comercial de la Nación. Los daños

indemnizables incluyen:

- a) Daño patrimonial: Gastos médicos adicionales causados por error evitable (ej: internación por evento adverso a medicamento que hubiera sido prevenido con acceso a historia clínica completa), lucro cesante por incapacidad temporal o permanente, gastos de traslado y acompañamiento.
- b) Daño moral: Sufrimiento físico y psicológico causado por el daño sanitario, angustia de familiares en casos graves.
- c) Daño punitivo: En los términos del artículo 52 bis de la Ley N° 24.240 de Defensa del Consumidor y del artículo 42 de la Constitución Nacional, que reconoce a los usuarios de servicios de salud como consumidores con derecho a protección reforzada: Cuando el daño fue causado por indiferencia grave hacia los derechos del paciente o por perseguir grosera ventaja patrimonial (ej: prestador que sistemáticamente niega acceso a historia clínica para dificultar que pacientes cambien de prestador, obra social que usa información clínica sensible para discriminar), el juez podrá condenar al responsable a pagar una indemnización punitiva adicional, cuyo monto (de hasta cinco (5) veces el valor del daño patrimonial) se destinará en un cincuenta por ciento (50%) al damnificado y en un cincuenta por ciento (50%) a un fondo público de asistencia a víctimas de errores médicos.

#### **ARTÍCULO 59.- Responsabilidad penal complementaria.**

Las conductas tipificadas en esta ley que además configuren delitos previstos en el Código Penal de la Nación (especialmente los artículos 153 bis, 155, 156, 157 y concordantes del Código Penal relativos a violación de secreto profesional, acceso ilegítimo a datos informáticos y uso indebido de información personal, aplicables a información clínica) darán lugar a denuncia penal por parte de la autoridad administrativa que las detecte, sin perjuicio de la sanción administrativa.

Asimismo, incorpórase al Código Penal de la Nación el siguiente artículo:

“ARTÍCULO 204 quindecies.- Será reprimido con prisión de dos (2) a ocho (8) años el que:

- a) Comercializare medicamentos falsificados, adulterados, vencidos o con trazabilidad adulterada, poniendo en peligro la salud pública.
- b) Prescribiere o dispensare medicamentos opioides o de alto riesgo con finalidad de lucro o desvío al tráfico ilícito, a sabiendas de la ausencia de necesidad terapéutica legítima del destinatario.
- c) Promoviere deliberadamente la prescripción excesiva de medicamentos opioides mediante prácticas de marketing engañoso, ocultamiento de riesgos conocidos o incentivos económicos indebidos a prescriptores, causando adicción masiva o muertes por sobredosis.

Si de las conductas descriptas resultare muerte de una o más personas, la pena será de cinco (5) a quince (15) años de prisión.

Si resultare muerte de diez (10) o más personas, la pena será de ocho (8) a veinticinco

(25) años de prisión.”

**ARTÍCULO 60.- Fondo de Compensación a Víctimas de Errores Médicos Evitables.**

Créase el Fondo de Compensación a Víctimas de Errores Médicos Evitables, administrado por la Superintendencia de Servicios de Salud, destinado a brindar asistencia económica rápida a pacientes que hayan sufrido daños graves por errores médicos evitables, sin perjuicio de su derecho a reclamar judicialmente indemnización plena.

El Fondo se integrará con: un veinte por ciento (20%) del producido de multas por infracciones a esta ley, aportes voluntarios de aseguradoras de responsabilidad civil médica, legados y donaciones.

Requisitos de acceso:

- a) Daño grave comprobado: muerte, discapacidad permanente significativa (mayor al treinta por ciento (30%) de incapacidad laboral total), o secuela que requiera tratamiento médico prolongado (más de seis (6) meses).
- b) Relación causal probable entre el daño y un error médico evitable (evaluado por Comité Técnico independiente integrado por médicos especialistas, abogados y bioeticistas).
- c) Situación de vulnerabilidad socioeconómica de la víctima o su familia que justifique asistencia urgente (ingresos familiares menores a tres (3) salarios mínimos vitales y móviles).

Monto de compensación: Hasta un máximo de cincuenta mil (50.000) Unidades Móviles por víctima, pagaderos en cuotas mensuales durante el período de recuperación. La compensación del Fondo no exime al responsable civil de su obligación de indemnizar; si la víctima luego obtiene sentencia judicial favorable, deberá reintegrar al Fondo los montos percibidos, que se deducirán de la indemnización judicial.

**ARTÍCULO 61.- Presupuesto consolidado del sistema.**

El Poder Ejecutivo Nacional, al presentar el proyecto de Ley de Presupuesto General de la Administración Nacional de cada año, incluirá un anexo específico denominado “Presupuesto Consolidado del Sistema Federal Integrado de Salud” que contendrá:

- a) Ejecución presupuestaria del año anterior y proyección del año siguiente de:
  - 1) Fondo Nacional de Interoperabilidad Sanitaria (FONIS): ingresos discriminados por fuente, egresos discriminados por destino (infraestructura tecnológica, subsidios a prestadores, capacitación, etc.), saldo acumulado.
  - 2) Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (FIRS): aportes recibidos de obras sociales y prepagas, transferencias realizadas a financiadores con población de alto riesgo, saldo de reserva técnica.
  - 3) Fondo Nacional de Vigilancia y Prevención de Crisis de Opioides: contribución de laboratorios fabricantes, gastos en vigilancia, educación y tratamiento.

4) Fondo de Compensación a Víctimas de Errores Médicos Evitables: ingresos (multas, donaciones), compensaciones pagadas, saldo.

b) Indicadores de desempeño del sistema:

1) Porcentaje de establecimientos de salud con Historia Clínica Electrónica Interoperable implementada, por tipo de prestador y jurisdicción.

1) Volumen mensual de intercambios de información clínica a través del Bus de Interoperabilidad Nacional (cantidad de documentos clínicos consultados, cantidad de pacientes cuya información fue compartida entre prestadores).

2) Cantidad de notificaciones de eventos adversos a medicamentos recibidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con desagregación por gravedad y tipo de medicamento.

3) Tasa de prescripción de opioides (dosis diarias definidas por mil habitantes por año), evolución respecto de años anteriores.

4) Muertes por sobredosis de opioides y otros medicamentos (dato proveniente de Estadísticas Vitales y autopsias toxicológicas).

5) Cantidad de profesionales de salud capacitados en seguridad del paciente y prescripción segura.

6) Cantidad de auditorías realizadas por la Superintendencia de Servicios de Salud y ANMAT, con resultado (conformes, con observaciones, sanciones aplicadas).

c) Proyección de sostenibilidad financiera de los Fondos a cinco (5) años, con análisis de suficiencia de recursos y recomendaciones de ajustes si se prevén desequilibrios.

Este anexo será remitido a la Comisión Bicameral de Seguimiento del Sistema Federal Integrado de Salud (artículo 55) para su análisis previo al tratamiento del proyecto de presupuesto en el Honorable Congreso de la Nación.

#### **ARTÍCULO 62.- Reglamentación.**

El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará esta ley dentro del plazo de doscientos cuarenta (240) días corridos contados desde su promulgación, debiendo establecer:

a) Especificaciones técnicas detalladas de los estándares de interoperabilidad de Historia Clínica Electrónica (perfiles HL7 CDA y FHIR aplicables a Argentina, conjuntos de valor de terminología SNOMED CT prioritarios, formatos de intercambio de imágenes).

b) Procedimientos operativos del Bus de Interoperabilidad Nacional de Salud: protocolos de autenticación y autorización, procesos de alta de nuevos prestadores, niveles de servicio garantizados (SLA), procedimiento de gestión de incidentes.

c) Metodología detallada de la fórmula de igualación de riesgos del FIRS: ponderaciones específicas de cada variable, fuentes de datos para cálculo (historias clínicas, registros de dispensación, certificados de discapacidad), frecuencia de recalibración, proceso de auditoría actuarial.

d) Listado actualizado de medicamentos de alto riesgo sujetos a trazabilidad reforzada (artículo 30), con niveles de control diferenciados (ej: opioides nivel 1 - control máximo;

anticoagulantes nivel 2 - control alto; insulinas nivel 3 - control moderado).

e) Protocolos operativos detallados de manejo seguro de cada clase de medicamentos de alto riesgo (opioides, anticoagulantes, insulina, quimioterapia, inmunosupresores), incluyendo: herramientas de evaluación de riesgo pre-prescripción, formatos de consentimiento informado, frecuencia de controles clínicos y de laboratorio, indicadores de alerta de uso problemático, criterios de desprescripción.

f) Contenidos mínimos y carga horaria de los cursos de capacitación obligatoria en seguridad del paciente y prescripción segura (artículo 51), diferenciados por profesión (médicos, enfermeros, farmacéuticos) y nivel de formación (grado, residencia, educación continua).

g) Formularios y procedimientos para notificación de eventos adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (artículo 24) y al Registro Nacional de Eventos Adversos Evitables (artículo 49), garantizando simplicidad y confidencialidad para fomentar reporte.

h) Composición detallada, modalidad de designación de miembros, reglamento interno de funcionamiento y presupuesto anual de: Comité Técnico de Gobernanza del Bus de Interoperabilidad Nacional (artículo 41), Comisión Nacional de Prevención de Crisis de Opioides (artículo 34), Comité de Evaluación de Señales de Seguridad de ANMAT (artículo 26).

El proyecto de reglamento será sometido a consulta pública por el plazo de sesenta (60) días corridos antes de su aprobación final, con participación obligatoria del Consejo Federal de Salud (COFESA), sociedades científicas médicas, colegios profesionales, asociaciones de prestadores, obras sociales, prepagas, organizaciones de pacientes, universidades nacionales con carreras de ciencias de la salud, expertos en salud digital, economía de la salud y farmacovigilancia.

**ARTÍCULO 63.- Vigencia gradual. Esta ley entrará en vigencia conforme al siguiente cronograma:**

a) Disposiciones de vigencia inmediata (desde publicación en el Boletín Oficial):

1) Creación de organismos y fondos (COFESA fortalecido, Comisiones Técnicas, FIRS, FONIS, CONAPCO, Comisión Bicameral).

2) Fortalecimiento de Superintendencia de Servicios de Salud y ANMAT (concursos para nuevos cargos, presupuesto incrementado).

3) Obligaciones de notificación de eventos adversos graves a medicamentos por profesionales de salud (artículo 25).

4) Prohibición de publicidad de opioides (artículo 35).

b) Ciento ochenta (180) días desde publicación en Boletín Oficial:

1) Aprobación de reglamento de la ley tras consulta pública.

2) Publicación de estándares técnicos de interoperabilidad de HCEI (artículo 40).

3) Apertura de convocatorias para certificación de sistemas de HCEI (artículo 43).

4) Inicio de operaciones del Bus de Interoperabilidad Nacional de Salud (BINS) en versión piloto con cinco (5) hospitales por región.

c) Trescientos sesenta y cinco (365) días desde publicación (inicio de Año 1 de implementación gradual):

1) Entrada en operación plena del BINS con conectividad obligatoria de hospitales públicos de alta complejidad y clínicas privadas de alta complejidad de principales provincias (artículo 39 inciso b), Año 1).

2) Puesta en marcha del Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (FIRS) con primera distribución de compensaciones a obras sociales nacionales participantes (artículo 17).

3) Implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad Farmacéutica (SNTF) para medicamentos de alto riesgo Nivel 1 (opioides, quimioterapia antineoplásica) en todo el país (artículo 29).

4) Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos de Alto Riesgo operativo, con inscripción obligatoria para prescribir opioides (artículo 31).

d) Setecientos treinta (730) días desde publicación (inicio de Año 2):

1) HCEI obligatoria en hospitales públicos y clínicas privadas de mediana complejidad (artículo 39 inciso b), Año 2).

2) Extensión del SNTF a medicamentos de alto riesgo Nivel 2 (anticoagulantes, insulinas, inmunosupresores).

e) Mil noventa y cinco (1.095) días desde publicación (inicio de Año 3):

1) HCEI obligatoria en hospitales de baja complejidad, centros de atención primaria y consultorios de alta producción (artículo 39 inciso b), Año 3).

2) Extensión del SNTF a la totalidad de medicamentos de prescripción obligatoria.

f) Mil cuatrocientos sesenta (1.460) días desde publicación (inicio de Año 4):

1) HCEI obligatoria en totalidad de prestadores ambulatorios (artículo 39 inciso b), Año 4 y 5).

2) Primera evaluación intermedia obligatoria conforme al artículo 54 inciso a).

g) Mil ochocientos veinticinco (1.825) días desde publicación (finalización de Año 5):

1) Implementación completa del Sistema Federal Integrado de Salud en todo el país.

2) Evaluación integral de impacto conforme al artículo 54 inciso b).

Las jurisdicciones provinciales que adhieran anticipadamente podrán solicitar adelantamiento de plazos y priorización en asignación de recursos del FONIS.

## **TÍTULO VII – INNOVACIÓN, CALIDAD SANITARIA Y ALINEAMIENTO INTERNACIONAL**

### **ARTÍCULO 64.- Telemedicina y atención digital.**

En consonancia con las Recomendaciones de la OCDE sobre Telemedicina (2023) y el marco renovado de evaluación del desempeño de sistemas de salud (OECD Health

System Performance Assessment Framework), el Sistema Federal Integrado de Salud promoverá la telemedicina como modalidad complementaria de atención sanitaria, bajo los siguientes lineamientos:

- a) Marco regulatorio: El Ministerio de Salud de la Nación, con refrendo del COFESA, dictará la reglamentación específica de telemedicina que garantice: estándares de calidad equivalentes a la atención presencial, protección de datos conforme a la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales, consentimiento informado del paciente, registro en la Historia Clínica Electrónica Interoperable de todas las teleconsultas realizadas, e integración con el sistema de prescripción electrónica.
- b) Equidad en el acceso: Las obras sociales, el PAMI y las empresas de medicina prepaga deberán incluir prestaciones de telemedicina en su cobertura sin copagos adicionales respecto de la atención presencial equivalente. El FONIS financiará la conectividad y equipamiento necesario para prestadores en zonas rurales y de difícil acceso.
- c) Evaluación continua: La Comisión Bicameral de Seguimiento realizará evaluación semestral de la implementación de telemedicina, midiendo indicadores de acceso, calidad, equidad geográfica y satisfacción de pacientes conforme a metodología de la OCDE.

#### **ARTÍCULO 65.- Indicadores centrados en el paciente (PROMs y PREM).**

Conforme a las recomendaciones del programa PaRIS (Patient-Reported Indicator Surveys) de la OCDE, el Sistema Federal Integrado de Salud incorporará progresivamente la medición de resultados y experiencias reportados por los pacientes como componente de evaluación de calidad:

- a) Indicadores de resultado reportados por pacientes (PROMs): Medición estandarizada de resultados funcionales, sintomáticos y de calidad de vida percibidos por los pacientes, en condiciones de salud priorizadas (diabetes, enfermedades cardiovasculares, salud mental, dolor crónico, cáncer).
- b) Indicadores de experiencia reportados por pacientes (PREMs): Evaluación de la experiencia del paciente con el sistema de salud (tiempos de espera, comunicación con profesionales, coordinación entre prestadores, acceso a información clínica).
- c) Publicación y benchmarking: Los resultados agregados serán publicados anualmente por el Ministerio de Salud de la Nación, permitiendo comparación entre prestadores, jurisdicciones y con estándares internacionales de la OCDE, con el fin de promover mejora continua de calidad.

#### **ARTÍCULO 66.- Medicina de precisión y farmacogenómica.**

El Sistema Federal Integrado de Salud promoverá la incorporación progresiva de la medicina de precisión y la farmacogenómica como herramientas para optimizar la prescripción y reducir eventos adversos a medicamentos:

- a) Programa Nacional de Farmacogenómica Clínica: El Ministerio de Salud de la Nación,

en coordinación con el CONICET, universidades nacionales y la ANMAT, desarrollará un programa de farmacogenómica clínica que incluya: identificación de variantes genéticas prevalentes en la población argentina que afecten la metabolización de medicamentos de alto riesgo, desarrollo de guías de prescripción ajustadas al perfil farmacogenómico, y capacitación de profesionales de salud en interpretación de tests farmacogenómicos.

b) Integración con HCEI: Los resultados de tests farmacogenómicos clínicamente relevantes se integrarán en la Historia Clínica Electrónica Interoperable del paciente, con las salvaguardas especiales de privacidad establecidas en el artículo 38 inciso m) y en la legislación vigente en materia de protección de datos genéticos.

c) Evaluación por CONETEC: La incorporación de tests farmacogenómicos al Programa Médico Obligatorio será evaluada por la CONETEC conforme a los criterios de costo-efectividad y equidad establecidos en el artículo 20.

#### **ARTÍCULO 67.- Alfabetización digital en salud.**

En consonancia con los hallazgos del informe Health at a Glance de la OCDE, que identificó brechas significativas en la capacidad de los pacientes para utilizar herramientas digitales de salud según nivel educativo y edad, el Ministerio de Salud de la Nación implementará un Programa Nacional de Alfabetización Digital en Salud destinado a:

a) Capacitar a pacientes, especialmente adultos mayores y personas con menor nivel educativo formal, en el uso de la Historia Clínica Electrónica Interoperable, la prescripción electrónica y las herramientas de telemedicina.

b) Desarrollar materiales accesibles en formatos múltiples (texto simplificado, audio, video, pictogramas) y en lenguas originarias donde corresponda.

c) Establecer puntos de asistencia presencial en centros de atención primaria para acompañar a pacientes en la navegación del sistema digital de salud.

#### **ARTÍCULO 68.- Armonización con legislación complementaria.**

Las disposiciones de esta ley se interpretarán y aplicarán en forma armónica y complementaria con la legislación vigente y los proyectos de ley en trámite que integren el marco normativo del Sistema Federal Integrado de Salud. En particular:

a) Sistema Integral de Desdolarización Voluntaria y Unidad de Valor Constante: Los montos, multas, compensaciones y fondos establecidos en esta ley expresados en Unidades Móviles podrán ser convertidos y expresados en Unidades de Valor Constante (UVC) una vez que entre en vigencia la ley que establezca dicho sistema, a efectos de garantizar la preservación del valor real de las obligaciones económicas del sistema de salud frente a la inflación.

b) Régimen Nacional de Inteligencia Artificial Soberana: Los sistemas de inteligencia artificial aplicados al ámbito sanitario (algoritmos de detección de señales de farmacovigilancia, sistemas de apoyo a la decisión clínica, procesamiento de lenguaje

natural para minería de datos en historia clínica, análisis predictivos de brotes epidemiológicos) deberán cumplir con los principios de transparencia, explicabilidad, no discriminación y supervisión humana que establezca la legislación específica de inteligencia artificial, garantizando que ninguna decisión clínica sea adoptada exclusivamente por sistemas automatizados sin validación profesional.

c) Protección de Consumidores frente a Estafas Digitales: Los sistemas de Historia Clínica Electrónica Interoperable, prescripción electrónica y telemedicina deberán incorporar las medidas de ciberseguridad y autenticación reforzada que establezca la legislación de protección de consumidores digitales, a efectos de prevenir suplantación de identidad, phishing y fraude en plataformas de salud digital.

d) Salud Mental en Entornos Digitales: Los sistemas de farmacovigilancia basados en minería de datos en redes sociales (artículo 24 inciso c) deberán respetar los principios de protección de la salud mental en entornos digitales que establezca la legislación específica, evitando la reidentificación de personas con condiciones de salud mental y garantizando que el monitoreo no vulnere la privacidad de poblaciones vulnerables, especialmente niños, niñas y adolescentes.

e) Herencia Digital y Gestión Post Mortem de la Identidad Digital: La Historia Clínica Electrónica Interoperable incorporará protocolos para la gestión post mortem de datos clínicos conforme a la legislación de herencia digital, permitiendo que los herederos legítimos o representantes designados accedan a la información clínica del causante para fines de salud familiar (antecedentes genéticos, enfermedades hereditarias) o legales, respetando las directivas anticipadas del titular y las restricciones de confidencialidad que hubiere establecido en vida.

f) Sistema Integral de Promoción de la Natalidad: Las prestaciones de salud reproductiva, seguimiento del embarazo, atención del parto y puerperio, y control del recién nacido se integrarán al Sistema Federal Integrado de Salud mediante la Historia Clínica Electrónica Interoperable, garantizando continuidad asistencial y trazabilidad de inmunizaciones neonatales conforme a los programas de promoción de la natalidad vigentes.

g) Sistema Integral de Prevención y Respuesta Juvenil: Los programas de prevención de adicciones en adolescentes y jóvenes se articularán con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el sistema de trazabilidad farmacéutica, especialmente en lo referido al control de acceso de menores a medicamentos de alto riesgo y la detección temprana de patrones de consumo problemático.

h) Sistema Federal de Seguridad Farmacéutica y Ley de Soberanía Farmacéutica: El Sistema Federal Integrado de Salud (SFIS) y el Sistema Federal de Seguridad Farmacéutica (SFSF) constituyen componentes complementarios e inseparables del marco normativo sanitario nacional. La interoperabilidad entre la Historia Clínica Electrónica Interoperable, el Sistema Nacional de Trazabilidad

Farmacéutica y el Sistema de Control Electrónico de Psicotrópicos y Opioides (SICEPO) será garantizada mediante los estándares técnicos establecidos en el artículo 40. Los protocolos de manejo seguro de opioides (artículo 32), el Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos de Alto Riesgo (artículo 31) y el sistema de farmacovigilancia (artículos 23 a 28) operarán en forma coordinada con la Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos (RENAM) y el Fondo Nacional de Soberanía Farmacéutica (FONSOFAR), evitando duplicaciones y garantizando coherencia sistémica.

**ARTÍCULO 69.- Benchmarking internacional y adhesión a estándares OCDE.**

El Sistema Federal Integrado de Salud adoptará como referencia los marcos de evaluación de desempeño de sistemas de salud de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), comprometiéndose a:

- a) Reportar periódicamente indicadores de salud comparables con los estándares de Health at a Glance de la OCDE, incluyendo: gasto sanitario como porcentaje del PIB, cobertura efectiva de intervenciones prioritarias, tiempos de espera, mortalidad evitable por causas tratables y prevenibles, satisfacción de pacientes.
- b) Participar en las iniciativas internacionales de comparación de calidad sanitaria y adoptar progresivamente las Recomendaciones del Consejo de la OCDE sobre Gobernanza de Datos de Salud (2017) y sobre Telemedicina (2023).
- c) Publicar un Informe Anual de Desempeño del Sistema de Salud Argentino, con metodología comparable internacionalmente, que permita identificar fortalezas, debilidades y prioridades de reforma.

**ARTÍCULO 70.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.**

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

## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La tragedia sanitaria provocada por el fentanilo contaminado en 2024, que causó decenas de muertes evitables en nuestro país, fue mucho más que un episodio aislado. Expuso con crudeza las fallas estructurales del sistema de salud argentino: su fragmentación, su inequidad y la ausencia de mecanismos modernos de control y trazabilidad. Este proyecto de ley surge como una respuesta integral y basada en evidencia internacional, destinada a reconstruir la confianza pública, proteger la vida y modernizar la salud argentina desde sus cimientos tecnológicos y federales.

### **I. Diagnóstico: un sistema fragmentado e inseguro**

Argentina posee uno de los sistemas sanitarios más fragmentados del mundo. Coexisten más de trescientos financiadores —entre obras sociales nacionales y provinciales, PAMI y empresas de medicina prepaga— junto a decenas de miles de prestadores públicos y privados que operan con escasa coordinación. Esta dispersión genera una consecuencia cotidiana: el paciente argentino pierde su historia clínica cada vez que cambia de trabajo, de obra social o de provincia. Cada mudanza implica volver a empezar, repetir estudios, y explicar una y otra vez sus antecedentes.

La inequidad agrava el problema. No es lo mismo nacer en la Ciudad de Buenos Aires —donde se concentra el 60% de los médicos y la mayor parte de la tecnología sanitaria— que en una provincia del norte, donde las carencias estructurales limitan el acceso a tratamientos esenciales. Tampoco es igual pertenecer a una obra social sindical de altos ingresos que depender de un sistema público saturado. Así, la cobertura se vuelve un privilegio, y no un derecho.

La falta de interconexión clínica genera riesgos concretos: errores de medicación por desconocimiento de tratamientos previos, duplicación de estudios innecesarios que encarecen el sistema y exponen a los pacientes, o reacciones adversas evitables por alergias no informadas. En cada caso, detrás de un problema técnico hay una vida vulnerada.

Y a todo ello se suma una crisis latente: el aumento del consumo de opioides sin un sistema de vigilancia adecuado. Si no se interviene, Argentina corre el riesgo de repetir

la catástrofe sanitaria que devastó a Estados Unidos, donde medio millón de personas murieron por sobredosis entre 1999 y 2020.

## **II. Lecciones del mundo: lo que funciona, lo que no y lo que podemos aprender**

Este proyecto recoge las mejores experiencias internacionales adaptadas a nuestra realidad federal.

### **A. Alemania: la equidad como principio operativo**

El sistema alemán, con múltiples aseguradoras similares a nuestras obras sociales, logró armonizar competencia con equidad gracias a un Fondo de Compensación de Riesgos (Morbi-RSA). Allí, cada aseguradora aporta según los ingresos de sus afiliados y recibe fondos en función del riesgo sanitario de su población: los mayores, enfermos crónicos o pacientes complejos reciben mayor financiamiento. Este modelo evita la selección de pacientes “sanos” y obliga a competir en calidad y eficiencia.

El proyecto propone replicar ese mecanismo a través del Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios (FIRS), garantizando que la salud de un argentino valga lo mismo en todo el territorio.

### **B. Estonia: la interoperabilidad total como horizonte**

Desde 2008, Estonia es referente mundial en historia clínica electrónica interoperable. El 99% de las prescripciones son digitales y los ciudadanos pueden acceder a su información médica con seguridad y transparencia. Cada acceso queda registrado, y el paciente puede ver quién consultó su historial y cuándo.

Argentina ya cuenta con las bases tecnológicas necesarias —el DNI electrónico con chip y la arquitectura del Bus de Interoperabilidad Nacional (BINS)— para avanzar hacia un Sistema Nacional de Historia Clínica Electrónica Integrada (HCEI). Este sistema reducirá en un 80% los errores de medicación, ahorrará el 25% de los costos administrativos y brindará transparencia real en el manejo de datos de salud.

### **C. Australia: farmacovigilancia moderna y acción rápida**

Australia ofrece un modelo ágil y eficaz de farmacovigilancia a través de la Therapeutic Goods Administration (TGA). Los profesionales pueden reportar efectos adversos en minutos, la información se publica en una base pública y las decisiones regulatorias se toman en promedio en 30 días. Este modelo permitió prevenir miles de muertes, como la del medicamento Vioxx, retirado en Australia meses antes que en Estados Unidos.

Nuestro Sistema Nacional de Farmacovigilancia, previsto en el articulado, adopta este esquema con herramientas digitales y participación ciudadana.

### **D. Estados Unidos y Canadá: prevenir la catástrofe antes de que ocurra**

El caso estadounidense muestra los errores que no debemos repetir: marketing agresivo de opioides, prescripción sin protocolos y falta de control sobre patrones de uso. En contraste, Canadá implementó una estrategia nacional en 2016 basada en educación pública, protocolos de prescripción y acceso garantizado a naloxona, estabilizando las

muerres por sobredosis.

Argentina puede aprender de ambos: evitar la expansión del problema antes de que sea irreversible.

### **III. Un proyecto viable, sostenible y federal**

El costo estimado de implementación —USD 4.000 millones en diez años— representa apenas el 1,3% del gasto sanitario nacional en ese período. La experiencia internacional demuestra que cada dólar invertido en interoperabilidad y trazabilidad genera un retorno de entre tres y cinco dólares en reducción de errores, duplicaciones y costos administrativos.

La implementación será gradual y realista:

- Año 1: hospitales grandes y clínicas de alta complejidad.
- Año 2: hospitales medianos y sanatorios.
- Año 3: centros ambulatorios y hospitales pequeños.
- Años 4-5: cobertura total, incluyendo consultorios individuales.

Cada etapa incorporará los aprendizajes de la anterior, priorizando la estabilidad técnica y la participación de las provincias a través del COFESA, que aprobará los estándares nacionales.

El esquema respeta el federalismo: las provincias podrán adherir voluntariamente, recibiendo financiamiento, capacitación y soporte tecnológico. No se impone un único software, sino que se certifican sistemas compatibles, para que cada jurisdicción conserve su autonomía administrativa dentro de un marco nacional de interoperabilidad.

### **IV. Impacto sanitario y social esperado**

El potencial transformador de esta ley es inmenso. Se estima que, una vez plenamente implementada:

- Se evitarán más de 7.000 muertes anuales, entre errores de medicación, eventos adversos y sobredosis prevenidas.
- Se reducirán en un 60% los estudios duplicados, generando un ahorro anual de 300 millones de dólares.
- Se fortalecerá el control de enfermedades crónicas, reduciendo complicaciones graves como infartos o accidentes cerebrovasculares en un 10%.
- Y se acortará en un 50% el tiempo de respuesta ante alertas sanitarias, garantizando decisiones regulatorias más rápidas y efectivas.

Además, el Fondo Federal de Igualación permitirá que más de dos millones de argentinos de sectores vulnerables accedan a prestaciones de alta complejidad que hoy les resultan inaccesibles.

El impacto no será solo sanitario: la interoperabilidad y la transparencia devolverán confianza en las instituciones y en la capacidad del Estado de proteger eficazmente la salud de todos sus ciudadanos.

## V. Conclusión

### **Alineamiento con estándares internacionales de la OCDE**

Este proyecto ha sido diseñado y actualizado conforme a los marcos más recientes de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en materia de sistemas de salud. En particular, se han incorporado las recomendaciones del informe “Health at a Glance”, el marco renovado de evaluación del desempeño de sistemas de salud (OECD Health System Performance Assessment Framework) y las Recomendaciones del Consejo de la OCDE sobre Gobernanza de Datos de Salud (2017) y sobre Telemedicina (2023).

La OCDE ha identificado cinco dimensiones críticas para la evaluación de un sistema de salud moderno: acceso, calidad, eficiencia, equidad y sustentabilidad. Este proyecto aborda cada una de ellas de manera integral:

- **Acceso:** mediante la interoperabilidad de la historia clínica electrónica, la portabilidad de datos entre prestadores y la telemedicina como modalidad complementaria.
- **Calidad:** mediante la evaluación de tecnologías sanitarias basada en evidencia (CONETEC), los indicadores centrados en el paciente (PROMs y PREMs) y el Registro Nacional de Eventos Adversos Evitables.
- **Eficiencia:** mediante la eliminación de duplicación de estudios, la prescripción electrónica integrada con trazabilidad y los mecanismos de desinversión en tecnologías obsoletas.
- **Equidad:** mediante el Fondo Federal de Igualación de Riesgos Sanitarios, la distribución federal de recursos basada en necesidades y el programa de alfabetización digital en salud.
- **Sustentabilidad:** mediante la fórmula de igualación de riesgos con recalibración bianual, la evaluación de impacto presupuestario de tecnologías y el presupuesto consolidado con proyección quinquenal.

Asimismo, se incorporan dimensiones emergentes que la OCDE ha destacado en sus últimos informes: la medicina de precisión y farmacogenómica, la alfabetización digital en salud para reducir brechas de equidad, y la regulación responsable de inteligencia artificial en el ámbito sanitario.

## VI. Coherencia legislativa y articulación con proyectos complementarios

Este proyecto ha sido diseñado para funcionar como pilar sanitario dentro de un ecosistema legislativo más amplio. Su articulación con otros proyectos de ley presentados asegura coherencia sistémica:

- El **Sistema Integral de Desdolarización Voluntaria y Unidad de Valor Constante** brinda la infraestructura de indexación que permite que los montos, multas y fondos del sistema de salud mantengan su valor real, eliminando la erosión inflacionaria que históricamente ha desfinanciado al sector.
- El **Régimen Nacional de Inteligencia Artificial Soberana** establece el marco ético y técnico para los algoritmos de farmacovigilancia, detección de señales de seguridad y apoyo a la decisión clínica que esta ley implementa.
- La **Protección de Consumidores frente a Estafas Digitales** complementa la ciberseguridad de las plataformas de salud digital, prescripción electrónica e historia clínica interoperable.
- La **Salud Mental en Entornos Digitales** establece salvaguardas que esta ley incorpora para la minería de datos en redes sociales con fines de farmacovigilancia, protegiendo especialmente a niños, niñas y adolescentes.
- La **Herencia Digital y Gestión Post Mortem** resuelve un vacío normativo respecto de los datos clínicos del causante, fundamental para la trazabilidad de antecedentes genéticos familiares.
- El **Sistema Integral de Promoción de la Natalidad** se integra con la historia clínica electrónica interoperable para garantizar continuidad asistencial perinatal.
- El **Sistema Integral de Prevención y Respuesta Juvenil** se articula con los mecanismos de control de medicamentos de alto riesgo y detección de patrones de consumo problemático en adolescentes.

Esta articulación no es accidental sino estratégica: refleja la convicción de que los problemas complejos del sistema de salud argentino no se resuelven con leyes aisladas sino con un marco normativo integrado y coherente.

Esta ley no es un simple avance tecnológico: es un pacto federal por la vida, la equidad y la transparencia sanitaria. Reúne las lecciones más valiosas del mundo —desde Alemania y Estonia hasta Australia y Canadá—, las adapta a nuestra realidad federal y las convierte en una oportunidad histórica para evitar que tragedias como la del fentanilo vuelvan a repetirse. Su alineamiento con los marcos de evaluación de la OCDE garantiza comparabilidad internacional, y su articulación con el ecosistema legislativo complementario asegura coherencia sistémica.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares el acompañamiento a este proyecto de ley que marca un antes y un después en la historia de la salud pública argentina: un



sistema digital, seguro, equitativo, alineado con los mejores estándares internacionales y verdaderamente federal.

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