

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Informe

N	m	m	P	r	n	•

Referencia: ANEXO III - ESTANDARES - EX-2025-70483585 - - APN-DGD#MS

ANEXO III - ESTÁNDARES

En el marco de la digitalización del sistema de salud argentino, y ante la necesidad de establecer reglas claras para garantizar la calidad, seguridad, interoperabilidad y trazabilidad de la información clínica, este Anexo tiene como objetivo establecer las bases regulatorias y técnicas para la implementación de la receta electrónica o digital interoperable en todo el territorio nacional. Dada la naturaleza descentralizada y fragmentada del sistema de salud, resulta esencial definir estándares y lineamientos uniformes que aseguren el entendimiento, la transmisión y la protección de los datos clínicos, así como la correcta identificación de los profesionales, pacientes y jurisdicciones intervinientes. Para ello, se adopta el uso de estándares semánticos, sintácticos y de seguridad, alineados con las normativas o recomendaciones internacionales y adaptados al contexto nacional.

Con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad, interoperabilidad y trazabilidad de la información clínica, resulta necesario establecer el uso de estándares técnicos en la implementación y gestión de la receta electrónica o digital.

La Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria (DNSISA), o la que lo reemplace, establece los lineamientos para la implementación de dichos estándares, los cuales se realizan en base a principios de buenas prácticas, normativas internacionales y marcos regulatorios aplicables. Tiene como objetivo consolidar una infraestructura digital confiable y sostenible para el manejo de recetas electrónicas o digitales en todo el territorio nacional, entre otros procesos de salud.

DEFINICIONES DE ESTÁNDARES

Los estándares semánticos en salud permiten que la información sanitaria se entienda de la misma manera entre distintos sistemas, profesionales de salud y organizaciones. Son terminologías u otro tipo de vocabularios (sistemas de codificación) estandarizados para asegurar que los datos tengan el mismo significado para todos los

sistemas que los generen, reciban o procesen.

Los estándares de seguridad son un conjunto de protocolos, normas y mecanismos tecnológicos que garantizan que la transmisión de información entre sistemas informáticos se realice de manera segura, auténtica, confidencial y trazable. Las recomendaciones y buenas prácticas para asegurar una adecuada implementación de estándares de seguridad serán dispuestas por la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria.

Los estándares sintácticos establecen pautas para la organización y transmisión de datos en los sistemas informáticos. En esta instancia, se propone utilizar el lenguaje FHIR (Fast Health Interoperability Resources) como formato de intercambio electrónico, dado su enfoque en la interoperabilidad entre sistemas de salud y su capacidad para facilitar una transferencia ágil y eficiente de la información. La Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria (DNSISA) podrá revisar y actualizar estos estándares conforme a la evolución tecnológica y las necesidades del ecosistema. Asimismo, dispondrá las guías técnicas y la documentación necesaria para su implementación progresiva.

En el marco de la digitalización de los procesos vinculados a la prescripción, desde el Ministerio de Salud de la Nación se proponen los siguientes estándares semánticos para el contenido:

- 1. Tipo y subtipo de prescripción: La clasificación propuesta se encuentra en el ANEXO I de la medida que aprueba el presente Anexo, en la cual se considera el estándar HL7-FHIR como referencia para el tipo principal de prescripción. Para el subtipo se consideran las condiciones de expendio para el caso de los medicamentos, y no aplica para prescripción de estudios complementarios, prácticas y/o procedimientos y dispositivos. El detalle de implementación se indica en el ANEXO IV.
- 2. Código de provincia: El estándar que se establece para identificación de las provincias y Ciudad Autónoma de Buenos Aires se corresponde con lo establecido por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC), a través de la Resolución N° 55/2019, en cuyo Artículo 2° se establece la base numérica de DOS (2) dígitos, que identifican a la Provincia y Ciudad de Buenos Aires (División Político-Territorial) de la República Argentina. El listado correspondiente se detalla en el ANEXO I con el N° IF-2019-07468170-APN-DME#INDEC.
- 3. **Diagnóstico, prácticas y procedimientos, medicamentos**: Para la información relacionada a diagnósticos, dispositivos y prácticas o procedimientos se establece el estándar SNOMED CT - Edición Argentina. Reconociéndose que coexisten entre los distintos sistemas prescriptores y repositorios diversos nomencladores referidos a medicamentos, se propone confluir en el estándar SNOMED CT - Edición Argentina. Ésta definición se encuentra en consonancia con lo establecido según normativas anteriores vigentes, como la Resolución Nº 680/2018, en la que se propuso SNOMED CT como el estándar de terminología clínica para la integración e interacción entre los sistemas de información; y la Resolución N°115/2019 en la que se crea la Red Nacional de Interoperabilidad en Salud, que establece que la codificación de entidades clínicas se realiza dicho estándar, que provee el nivel de detalle requerido para síntomas, signos, diagnósticos, procedimientos, estudios, medicamentos, dispositivos, entre otros. SNOMED CT es una terminología clínica global, mantenida y actualizada por SNOMED CT internacional, una organización compuesta por países miembros, de la cual la República Argentina es parte desde 2018, conformando un estándar global para la representación de información en salud. Como país miembro, genera una edición nacional que suma contenido acorde a las necesidades locales. Esta edición nacional incluve el Diccionario Nacional de Medicamentos (DNM), como así también, contenido sobre diagnósticos, estudios, prácticas y/o dispositivos, para identificar y referir la prescripción mediante recetas electrónicas o digitales. A partir del uso del Diccionario Nacional de Medicamentos es posible identificar

de forma única e inequívoca los medicamentos disponibles en el país, que son registrados y habilitados por la ANMAT y el Ministerio de Salud de la Nación. El mismo se actualiza con periodicidad a partir de la información facilitada por la ANMAT y este Ministerio de Salud de la Nación, de acuerdo a las altas y bajas que se producen en el registro y habilitación de medicamentos. Asimismo, SNOMED CT - Edición Argentina permite contar con términos estandarizados de diagnósticos, problemas de salud, estudios, prácticas y cualquier otro concepto clínico que deba ser registrado y/o comunicado en un sistema de información sanitario. Este contenido es actualizado de forma periódica, acorde a la necesidad de los actores del sistema de salud.

- 4. Cobertura de salud: La validación de la cobertura de salud de los ciudadanos podrá realizarse a través del Padrón Único Consolidado Operativo (PUCO), o del registro que en el futuro lo reemplace. La Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria dispondrá los servicios necesarios para su acceso y consulta.
- 5. Identificación de profesional y especialidad: El estándar semántico surge del trabajo realizado a nivel federal para la homologación de contenidos con el objetivo de alcanzar un lenguaje común, preservando la autonomía de los registros jurisdiccionales. En ese sentido, la misma incluye: identificación de profesional e identificación de especialidad (en caso de corresponder). La identificación del profesional está compuesto por la profesión, número de matrícula, código de emisor de la matrícula, jurisdicción (mediante código de INDEC mencionado en éste Anexo). También por la licencia sanitaria federal.

En todos los casos, la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria (DNSISA) será la autoridad responsable de definir, actualizar y publicar los estándares técnicos necesarios para garantizar la interoperabilidad del sistema. A tal fin, dispondrá los servicios, guías técnicas y documentación de referencia que faciliten su adopción e implementación por parte de los actores involucrados.