

## **Legisalud:**

### **Banco Digital de Legislación Sanitaria** **(Puertas Abiertas a la Legislación Sanitaria)**

**MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

**SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS**

**SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD**

**Garay, Oscar Ernesto - [ogearay@msal.gov.ar](mailto:ogearay@msal.gov.ar)**

**Baggini, Oscar Alberto - [obaggini@msal.gov.ar](mailto:obaggini@msal.gov.ar)**

**Resumen:** 1. La Constitución Argentina establece los derechos de que gozan todos los habitantes de la nación. 2. Los derechos constitucionales son reglamentados por las leyes expedidas por el Congreso federal y por las legislaturas provinciales. 3. La Legislación Sanitaria reglamenta los aspectos relacionados con la materia Salud. 4. El Derecho a la Información esta reconocido en nuestra Carta Magna. 5. Hasta el año 2007, la gente no tenía acceso en tiempo real a la legislación sanitaria. Ello generaba la incertidumbre de saber si se actuaba o no conforme a derecho. Lo que implicaba un estado de inseguridad jurídica. 6. En diciembre de 2007, el Ministerio de Salud de la Nación creo la Base Digital "Legisalud" que contiene la Legislación Sanitaria vigente del país federal en sus distintos tipos jurídicos: leyes, decretos, resoluciones; más documentos bioéticos y normas de organismos supranacionales: MERCOSUR y UNASUR. 7. El acceso a "Legisalud" es universal, libre y gratuito. 8. Internet - Acceso a "Legisalud" - Dirección: <http://www.legisalud.gov.ar>. El soporte informático de "Legisalud" fue desarrollado por BIREME / OPS/OMS. 9. Antes de "Legisalud" existía incertidumbre; a posteriori, existe seguridad jurídica. 10. "Legisalud" materializa el derecho a la información en la materia legislación sanitaria.

#### **Palabras Clave**

Argentina - Derecho a la Información – Legislación - Legislación Sanitaria - Base de Datos

**I. Introducción.** En la Argentina, hasta el año 2007 existía la imposibilidad fáctica de acceder en tiempo real a la legislación sanitaria vigente en el ámbito nacional y en cada una de las jurisdicciones provinciales. Lo que generaba a la ciudadanía que necesitaba consultar ese tipo de normativa, un evidente estado de inseguridad jurídica.

Ello dió motivo a que el Ministerio de Salud de la Nación Argentina creara a finales del año 2007 mediante la Resolución 1673/07, un Sitio Web que contiene una base digital a través de la cual se puede consultar la Legislación Sanitaria de la República Argentina. Se puede acceder por Internet a “Legisalud” a través de la siguiente dirección: <http://www.legisalud.gov.ar>.

“Legisalud” contiene los textos completos de la “Legislación Sanitaria” (leyes, decretos, resoluciones, otras), de la Nación, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y las 23 provincias argentinas. Incluye, igualmente, normativa sobre salud del MERCOSUR, de la UNASUR, documentos sobre Bioética, actas del COFESA y legislación sobre DDHH.

Constituye una eficaz herramienta para tornar operativo el derecho a la información en cabeza de los ciudadanos; y se establece como un fundamental instrumento que coopera a la armonización de la legislación sanitaria inter-jurisdiccional.

## **II) Situación – Problema u Oportunidad**

### **1. La materia troncal de la Base de Datos Legisalud**

La legislación sanitaria forma parte de la legislación general que se dicta en la República Argentina. El Congreso Federal y las legislaturas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de las 23 provincias Argentinas tienen competencia constitucional para expedir legislación sanitaria (Arts. 1º, 121 y cc. CN).

Se encuentra vigente en nuestro país, un conjunto importante de legislación sanitaria expedida desde comienzos del siglo XX.

Del cúmulo de legislación que periódicamente se publica en los boletines oficiales -Nacional, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Provinciales-, una parte importante de ella está destinada a regular cuestiones vinculadas a la salud.

“La ‘Legislación Sanitaria’ es una parte de la legislación general del Estado, integrada por un ramillete de normas jurídicas (leyes, decretos, resoluciones, otras) que legislan sobre la materia, expedida por el Congreso nacional o las legislaturas provinciales —y otros organismos—, de acuerdo a sus respectivas competencias constitucionales; la que teniendo como fuentes primarias a la Constitución Nacional y al Bloque de Normas del Derecho Internacional de DDHH (art. 75, inc. 22 C. N.), busca ‘promover el bienestar general’ y ‘afianzar la justicia’, en relación a la prevención, protección, recuperación y bienestar de la salud de los habitantes de la nación; disponiendo a esos fines, medidas, procedimientos, programas, derechos, cargas, obligaciones, prohibiciones, etcétera; y regulando las relaciones jurídicas en que participan los actores del sector salud.”

### **2. La Problemática del Acceso a la “Legislación Sanitaria”**

Considerando la Legislación en Salud en su conjunto, se pueden resaltar algunas notas que la caracterizan: fragmentación – falta de certeza – legislación de facto y democrática.

**a) Fragmentación en el país federal.** La “Legislación Sanitaria” emana de un universo de 25 jurisdicciones —la Nación, la CABA y las 23 Provincias— que históricamente han sancionado abundante legislación para ser aplicada al sector salud y que respecto de la misma no se han articulado políticas legislativas consensuadas previamente entre los Estados parte del país federal.

**b) Fragmentación en el Sector Salud.** Éste en la Argentina se integra con tres sub-sectores, los que tienen características diferenciadoras y legislación singular.

**1) Sub-Sector Público.** Integrado por los hospitales nacionales, provinciales y municipales, los que se caracterizan por la atención universal y gratuita a la población indigente, son financiados por rentas del Estado y regulados por el derecho público.

**2) Sub-Sector de la Seguridad Social.** Compuesto fundamentalmente por los entes denominados Obras Sociales, los que prestan atención médica y social, esencialmente, a los trabajadores en relación de dependencia y sus grupos familiares. Los principios que las sustentan son los de universalidad, solidaridad, integridad y equidad; son financiadas mediante los aportes y contribuciones de trabajadores y empleadores (respectivamente), más copagos y coseguros; y son reguladas mediante una abundante legislación de la seguridad social.

**3) Sub-Sector Privado – Medicina Prepaga.** Por un lado, están los establecimientos asistenciales (sanatorios, clínicas, etc.), que prestan el servicio médico a los particulares y que a la vez son efectores de las obras sociales y de la medicina prepaga. Respecto de éstos, existe una escasa legislación que los regula, la cual no es armónica en todo el país.

Por otra parte, están las empresas de medicina prepaga que brindan el servicio médico a quienes contratan con esas entidades. La filosofía que sustenta a este sub-sector se afirma en las leyes del mercado y en el principio de onerosidad. El servicio médico prepago carece de legislación que lo regule integralmente.

**c) Falta de certeza.** Las notas que caracterizan a la “Legislación Sanitaria”, implica una dificultad extra en la tarea del control de la calidad de la “Legislación Sanitaria”.

La “Legislación Sanitaria”, entonces, es un sistema legislativo en crisis: desordenado, carente de certeza y contaminado. Se pueden señalar las siguientes notas:

**1) Ausencia de certeza del derecho vigente.** Como dijimos más arriba, el derecho vigente es un subsistema del derecho que fue creado, menos todo aquel que fue abrogado. Las abrogaciones explícitas se conocen, las implícitas no. Y si no se conoce el conjunto de textos normativos que constituye el subconjunto de normas derogadas, no se puede saber cuál es el derecho vigente.

Se destaca en relación al cúmulo de normas que compone la “Legislación Sanitaria” (ésta integra el derecho vigente) que:

i) algunas normas han sido derogadas expresamente (derogación explícita);

ii) algunas normas rezan en su texto que “quedan derogadas todas aquellas normas que se opongan a la presente ley” (derogación implícita);

\* no se conoce el listado completo de las normas jurídicas sanitarias integrantes de la “legislación material” que ha sido expresa e implícitamente derogada;

iii) existe legislación vigente de alcance general, otra de alcance particular y otra de objeto cumplido;

\* no se ha depurado el subsistema de la legislación sanitaria, clasificando en listados separados a las normas de alcance general, las de alcance particular y las de objeto cumplido.

iv) existe legislación en textos originales y también existe legislación que la modifica.

\* no se han construido los “textos ordenados” (ya sea por parte del Poder Legislativo o del Poder Ejecutivo —a través de la Autoridad Sanitaria—), a partir de la conjunción de los textos originales y los que modifican a éstos.

Todo ello dificulta el conocimiento del derecho vigente en la materia; esto es, la factibilidad de acceder a la legislación sanitaria vigente, desechando la “suciedad” que perturba la toma de conocimiento total o completo de la normativa sanitaria en tiempo real.

**2) Contaminación. Inflación legislativa. Desorden.** La contaminación de la legislación sanitaria es el crecimiento sin control de la legislación de normas, considerada en los diversos tipos de normas que la componen (legislación material: ley, decreto, resolución, etc.), sin posibilidad de eliminar los desechos (abrogaciones), produciéndose de hecho, la ruptura del equilibrio del sistema de leyes debido al crecimiento descontrolado de normas y a la dificultad de eliminar los residuos a través de la abrogación.

El exceso de normas sanitarias sancionadas, producto de la inflación legislativa, conduce al "desorden legislativo", esto es, un cuerpo de leyes sanitarias enmarañado, no ordenado o sistematizado, lo que implica la ignorancia del ordenamiento jurídico sanitario vigente.

Ello genera la crisis de la certeza del derecho, dado que este exceso de producción normativa, nos pone en la dificultad de comprender y conocer la regla vigente.

La imposibilidad de conocer el derecho vigente en la materia, impulsa, a su vez, a una nueva legislación imperfecta que además de sumarse cuantitativamente a la "selva legislativa", produce más contaminación cualitativa. El fenómeno se retroalimenta en un círculo no virtuoso.

La dificultad de acceder en tiempo real a la "Legislación Sanitaria" completa y vigente, genera:

- i) la imposibilidad fáctica del ciudadano común de hacer valer sus derechos;
- ii) el obstáculo que se le presenta al especialista para resolver los asuntos atinentes al derecho médico;
- iii) el impedimento que ello significa para la Administración en relación a la correcta gestión de los asuntos públicos;
- iv) igualmente, para el Parlamento en vínculo al coherente desarrollo de la actividad legislativa;
- v) asimismo, se configura como una limitación al Poder Judicial en orden a la tarea de impartir justicia en forma rápida, certera y tempestiva.

**3) Inseguridad Jurídica.** La legislación sanitaria constituye el marco legal que rige para varias relaciones jurídicas (técnica – comercial – civil – administrativa – tributaria – profesional, etc.), de los tres sub-sectores de la salud: público - seguridad social - privado.

Si los particulares, los profesionales, las instituciones, etcétera, actúan bajo el signo de la incertidumbre, esto es, desconociendo la normativa completa en salud aplicable a las distintas situaciones en que deben desarrollar sus acciones, muy probablemente cometerán errores, no ejecutarán correctamente y correrán riesgos.

En cambio, la disponibilidad y el conocimiento en tiempo real de la “Legislación Sanitaria” completa y vigente, permite saber las reglas de funcionamiento del Sistema de Salud; esto es, posibilita “estar dentro de la ley”; lo que implica gozar de un alto estándar de “seguridad jurídica”.

**4) Desconocimiento de la legislación sanitaria.** Existe un notable desconocimiento de la “Legislación Sanitaria”, tanto en el aspecto cuantitativo, como cualitativo.

\* No se conoce el total de normas jurídicas vigentes y aplicables al sector de la salud.

\* No se conoce el total de normas derogadas en forma explícita e implícita y/o las normas no aplicables por desuetudo (desuso).

\* No se conoce el “estado de vigencia” del total de las normas en cuestión: de cada una de las jurisdicciones provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de la jurisdicción nacional.

\* No se conoce en forma integral, las normas vigentes para cada uno de los institutos del sector salud.

\* No se conoce la cantidad de normas jurídicas por tipo jerárquico (ley, decreto, resolución, etc.), vigentes en el sector salud.

Lo expuesto conlleva la imposibilidad de realizar un estudio acabado y totalizador sobre la calidad de la legislación sanitaria (fortalezas, debilidades, falencias, etcétera). Sólo se pueden efectuar análisis parciales. Lo cual constituye una traba a la hora de legislar, armonizando la legislación sanitaria inter-jurisdiccional.

Al no estar sistematizada la legislación que se aplica en el Sector Salud en general —esto es, en los Subsectores Público, de la Seguridad Social y Privado—no se sabe con certeza las normas que regulan las relaciones jurídicas que se suscitan en el Sector o se accede a ellas en forma tardía, dando lugar todo ello, a que se actúe en un marco de incertidumbre en muchas oportunidades.

No existía en la Argentina, hasta el año 2007, un Banco Digital especializado en Legislación de la Salud que permitiera acceder en tiempo real, a la normativa jurídica vigente que regula los distintos temas de la salud.

Las fuentes de información tradicionales que servían para acceder a la legislación en salud eran de difícil acceso, incompletas, desarticuladas e inarmónicas.

No existía un sistema informático especializado en la legislación en salud, que cumpliera con las reglas internacionales de calidad en servicios de información legislativa: completo, ordenado, seguro, oportuno y de fácil acceso.

Idénticos inconvenientes en el acceso a la información legislativa sanitaria se verificaba en las jurisdicciones provinciales.

**3. El derecho a la Información.** Que la herramienta digital que se ha creado torna operativo el principio de igualdad en relación al derecho humano a la información (artículos 16 y 75 inciso 22 C.N.).

Son esenciales al Sistema Republicano de Gobierno adoptado por la Constitución Nacional (artículo 1º C.N.) la transparencia de los actos de gobierno y el acceso a la información.

El acceso en tiempo real a la información legislativa en salud o legislación sanitaria, se relaciona con el derecho humano a la información (artículo 75 inc. 22 C.N.).

El artículo 38 C.N. legisla en lo referente a "el acceso a la información pública" y el artículo 42 C.N. establece que "Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a (...) a una información adecuada y veraz".

El Bloque de Tratados de Derechos Humanos con Jerarquía Constitucional (artículo 75, inciso 22 C.N.), instituyó en su catalogación de derechos humanos el derecho a la información como un derecho de tal categoría: Declaración Universal de los Derechos Humanos: Artículo 19; Convención Americana sobre Derechos Humanos - "Pacto de San José de Costa Rica": Artículo 13.3; Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos: Artículo 19.2.

La obligación del Estado de proveer información se condice con la necesidad de mejorar la calidad de la democracia y el buen funcionamiento de sus instituciones democráticas (Conf. Decreto Nacional 1172/2003).

Se debe dar a las personas la posibilidad de conocer las reglas jurídicas de funcionamiento del sistema de salud en general, a fin de coadyuvar a la toma de decisiones que se adoptan día a día en relación a dicho ámbito.

Consciente de esa obligación, el Estado debe instrumentar los mecanismos necesarios para acercar la información legislativa a la gente.

**4. La Creación de la Base de Datos.** Como consecuencia del deber señalado, el Ministerio de Salud de la Nación estimó conveniente sistematizar la legislación sanitaria, y ponerla a disposición de la población a través de un medio digital especialmente diseñado para la publicación de documentos legislativos de tal naturaleza.

Que, además, la legislación sanitaria ordenada y disponible en la base digital que fue creada, contribuye a modernizar la legislación en salud, a subsanar las posibles lagunas legislativas existentes y a armonizar la legislación sanitaria inter-jurisdiccional, dotando a la legislación sanitaria nacional y provincial, de los valores que emanan del sistema democrático, en especial, la equidad y la solidaridad, como también, de los fundamentos y principios que emanan del Bloque de Tratados de Derechos Humanos (artículo 75, inciso 22 C.N.) en consonancia con las directrices prescriptas en el Plan Federal de Salud.

#### **5. Estado de arte de Legisalud.**

Contiene más de 13.000 normas sanitarias nacionales, provinciales, MERCOSUR, UNASUR, COFESA, COFELESA y documentos de bioética a texto completo. Contiene 5 áreas temáticas implementadas.

## **6. Ambiente de Hardware y Software**

La herramienta utilizada TC-Legis (Sistema Textos Completos de Legislación) fue desarrollada por BIREME (Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud), como centro especializado de la OPS/OMS, coordina y realiza actividades de cooperación técnica en gestión de información y conocimiento científico, con el propósito de fortalecer y ampliar el flujo de información científica en salud en los países de América Latina y el Caribe, como condición esencial para el desarrollo de la salud, incluyendo planificación, gestión, promoción, investigación, educación y atención.

TC-Legis (Sistema Textos Completos de Legislación)

La alimentación de textos completos en el sistema se basa en el uso de programas y procedimientos específicos que se destinan a la preparación, almacenamiento, publicación, preservación y recuperación de las informaciones y del contenido de la legislación.

Los programas y procedimientos deben realizarse en fases sucesivas que comprenden la identificación de los elementos de la norma (Markup), la conversión del texto completo al formato XML (Up-Cast), la carga de los archivos XML en la base de datos y el registro de los datos de referenciales.

El programa Markup es una interfaz elaborada para posibilitar la creación e identificación de elementos de textos completos de Legislación para posterior ingreso a la base de datos. El programa es utilizado en el ambiente del MS-WORD 2000 o XP, mediante la personalización de algunos de sus recursos.

La conversión de los textos completos al formato XML se hace mediante el programa Up-Cast, que también verifica la integridad lógica del documento y señala posibles errores en la identificación de los elementos, según su estructura, induciendo al usuario a obedecer a las normas de redacción establecidas para la legislación.

Los archivos en formato XML generados por el Up-Cast son enviados hacia la base de datos a través de una interfaz web, lo que permite la alimentación descentralizada de la base de datos.

El proceso se completa mediante el registro en línea de los datos de referencia de la norma, con la ayuda de un formulario en el que se ingresarán los datos que permitirán la indexación del documento y la creación de hyperlinks automáticos entre las normas relacionadas.

## Modelo de Datos

El Sistema presenta una estructura completa de dos bases de datos, textos completos y referencias o meta datos, ambos apoyados por una base de índices que permite una efectiva recuperación de información, tanto en lo que concierne a los referentes como a los textos completos.

Este modelo permite, entre otras cosas, que, después de ingresar un texto completo en el sistema, o cuando algún documento existente se modifica automáticamente, todo se pueda recuperar en Internet.

## Interfaz de Búsqueda

La interfaz de búsqueda ofrece varias opciones para recuperar la información de forma simple y eficiente. El resultado de la búsqueda muestra los datos básicos de los registros recuperados, con acceso al texto completo de la norma.

El sistema también establece una relación automática entre las normas y hace posible identificar sus alteraciones, derogaciones y correlaciones, así como acceder a los textos completos de las normas relacionadas a través de conexiones (hyperlinks).

Licencias: Las licencias de uso de las aplicaciones TC-Legis y Up-Cast son provistas por BIREME sin costo alguno.

Módulo cliente: Para alimentación de la base de datos son necesarios los siguientes requisitos mínimos:

- Pentium III, con mínimo de 300Mz, 32Mb RAM, 6Gb HD, conectados en red local e Internet
- Sistema operacional Windows 2000/ NT/ XP.
- MS Word 2000 o XP.

Módulo Servidor: El procesamiento de los datos necesita de servidor 2Gb RAM, 150Gb (HD), procesador 2.7Gb

- 1 - Plataforma Linux (Debian)
- 2 - Servidor web Apache 1.3
- 3 - PHP 4.3 con soporte para XML/XSL, Xerces, Java Jdk 1.4.x