

RECETA MEDICA ELECTRONICA: MARCO LEGAL

Dra. Flavia Baladán¹

Dra. Jimena Hernández²

Prof. Dra. Esc. María José Viega³

1. Introducción

Actualmente la receta médica, como documento esencial para la prescripción de medicamentos, se encuentra cursando una etapa de transición entre el formato papel y el formato electrónico.

El presente artículo tiene por objetivo analizar la normativa que regula la prescripción y la receta médica en nuestro país a los efectos de dejar de manifiesto las exigencias normativas respecto a la validez legal de las recetas. También se desarrollan algunas experiencias prácticas y de derecho comparado sobre prescripción electrónica y receta médica electrónica.

Por último, se realiza un abordaje de la receta médica desde el punto de vista electrónico, abordando los aspectos que se deben considerar a los efectos de

¹ Doctora en Derecho y Ciencias Sociales por la Universidad Mayor de la República. Asesor jurídico de AGESIC. Integrante del Grupo de Jurisprudencia de la Facultad de Derecho (UDELAR). Experta en Protección de Datos Personales (UNED-España). Co-autora del libro: "Marco normativo del Derecho Informático" (julio 2011)

² Doctora en Derecho y Ciencias Sociales por la Universidad Mayor de la República. Asesor jurídico de AGESIC. Integrante del Grupo de Jurisprudencia de la Facultad de Derecho (UDELAR).

³ Doctora en Derecho y Ciencias Sociales y Escribana Pública por la Universidad Mayor de la República Oriental del Uruguay (UDELAR). Profesora de Informática Jurídica, de Derecho Informático y de Derecho Telemático en la UDELAR. Asesora Jurídica de AGESIC. Directora del Instituto de Derecho Informático de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República (agosto 2010- marzo 2013). Coordinadora del Grupo de Jurisprudencia del Instituto de Derecho Informático de la UDELAR. Posgrado de Derecho Informático: Contratos Informáticos, Contratos Telemáticos y Outsourcing en la Universidad de Buenos Aires. Experta Universitaria en Protección de Datos, UNED (ESPAÑA). Experta Universitaria en Administración electrónica, Universidad Operta de Cataluña (España). Autora del libro "Contratos sobre bienes y servicios informáticos". Amalio Fernández, junio 2008 y del e-book "Marketing Comportamental en línea. El desafío de las cookies". 2012 (publicado en www.viegasociados.com). Co-autora de los Libros: Lecciones de Derecho Telemático Tomo I y II (FCU, abril 2004 y mayo 2009); e-book "Documento Electrónico y Firma Digital. Cuestiones de Seguridad en las Nuevas Formas Documentales (junio 2005); "Marco normativo del Derecho Informático" (julio 2011); "Documento y firma. Equivalentes funcionales en el mundo electrónico". 2012. Es autora de múltiples trabajos de su especialidad y conferencista a nivel nacional e internacional.

una futura regulación, profundizando en sus ventajas y en los desafíos que su implementación implica.

2. Conceptos generales sobre prescripción y receta médica

2.1. Prescripción y receta médica

Como punto de partida para el análisis del marco normativo es de gran relevancia, remarcar algunos conceptos que sirven de base para desarrollar los aspectos regulatorios de la receta médica en nuestro país.

En primer lugar, es interesante partir de la distinción entre prescripción y receta médica. Se entiende por prescripción médica el acto médico de indicación del medicamento (previo diagnóstico), que se materializa en la receta médica.

Por su parte, la receta médica se define en el ámbito nacional como la orden expedida por persona habilitada para que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de medicamentos en ella especificados, sea dispensada al portador o persona determinada (artículo 54 del Decreto N° 521/84, de 22 de noviembre de 1984). Cumple una función esencial como documento que permite al usuario hacerse con la medicación prescrita por el profesional actuante y seguir así el tratamiento farmacológico por éste indicado.

Otro aspecto que podemos remarcar en cuanto a las condiciones de prescripción y dispensación, es la categorización de medicamentos, distinguiéndose aquellos que pueden dispensarse sin receta o medicamentos de venta libre, y aquellos que requieren de receta para su dispensación.

Respecto a éstos últimos, su dispensación se materializa a través de tres tipos de recetas que se distinguen por sus colores: la receta naranja (a nivel privado) o amarilla (a nivel público) para la prescripción de estupefacientes; la receta verde (a nivel privado) o celeste (a nivel público) para la prescripción de psicofármacos; y la receta blanca para la prescripción de medicamentos no controlados incluidos en las categorías anteriores y de medicamentos de venta libre.

También debemos resaltar, la regulación que existe en nuestro país respecto al contenido mínimo que debe verificar una receta médica, establecido en el artículo 5° del Decreto N° 265/006, de 7 de agosto de 2006. De acuerdo con ello, debe contener: la forma farmacéutica, la posología, la vía de administración y concentración del medicamento implicado, la identificación del prescriptor (firma o sello), la identificación del usuario, y la vigencia en función de la fecha de expedición de la receta.

2.2 Marco normativo nacional

Para el análisis de la normativa nacional en materia de receta médica, cabe destacar que nuestro país ha ratificado importantes instrumentos internacionales en materia de estupefacientes. Entre ellos cabe mencionar la Convención Única de Estupefacientes de Nueva York de 1961, ratificada por la Ley N° 14.222, de 11 de julio de 1974, la Convención de Viena de 1971 sobre sustancias Psicotrópicas, y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, aprobada por la Ley N° 16.579, de 21 de setiembre de 1994.

Estos instrumentos internacionales exigen a la partes que los suscriben la fiscalización de determinadas sustancias en aspectos tales como su fabricación, importación, comercio, distribución, así como la instrumentación de medidas contra el tráfico ilícito y otras medidas de carácter penal.

En ellos se destaca la utilización de las recetas médicas para el suministro o despacho de estupefacientes a particulares. Obligan a los estados signatarios a tomar las medidas necesarias para asegurar que las recetas en que se prescriben sustancias controladas, se expidan de conformidad a las exigencias de la buena práctica médica y con sujeción a la reglamentación necesaria, particularmente en cuanto al número de veces que pueden ser despachadas y a su validez. Particularmente, obliga a las autoridades, fabricantes, farmacéuticos y centros de asistencia a mantener un registro de las recetas.

Por otra parte, en nuestro derecho existe basta normativa de diverso rango que se encarga de la regulación de la receta médica, sus requisitos y condiciones de validez.

En cuanto a las normas de rango legal, el Decreto-Ley N° 14.294 de 31 de octubre de 1974, regula la comercialización y uso de estupefacientes y establece las medidas contra el comercio ilícito de drogas.

Por su parte, el Decreto-Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983 refiere a la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de medicamentos. Atribuye al Ministerio de Salud Pública (MSP) el cometido de determinar aquellos medicamentos que requieren receta para su dispensación.

Asimismo, se destaca el Decreto-ley N° 15.703, de 11 de enero de 1985, que regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano. Atribuye al MSP el cometido de reglamentar la propaganda de medicamentos, excluyendo de la misma a aquellos que requieran de receta para su dispensación.

Por último, la Ley N° 17.016, de 22 de octubre de 1988 dicta normas sobre estupefacientes y sustancias que determinen dependencia física o psíquica, modificando el Decreto-Ley N° 14.294.

A nivel reglamentario contamos con gran cantidad de disposiciones que dan marco a la receta médica y reglamentan las normas antes mencionadas. Entre ellas podemos destacar el Decreto N° 454/976 que reglamenta el Decreto-Ley N° 14.294 en materia de control y fiscalización de psicofármacos y estupefacientes, el Decreto N° 521/984 reglamentario del Decreto-Ley N° 15.443, y el Decreto N° 801/986 que reglamenta el Decreto-Ley N° 15.703.

Asimismo, contamos con el Decreto N° 18/989 que establece normas sobre información y publicidad de medicamentos.

Por su parte, el Decreto N° 423/999, con la modificación introducida por el Decreto N° 46/000, establece que las recetas deberán ser de color celeste para psicofármacos y amarillas para estupefacientes y/o anorexígenos. Además, el

Decreto N° 318/002 regula la obligación de consignar en la receta el nombre genérico del medicamento.

Cabe mencionar, el Decreto N° 244/003 que aprueba el “Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas y Precursores”, aprobado por la Resolución N° 70/00 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, y el Decreto N° 388/003 que adopta el mecanismo de “Control de Entrada y Salida de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas para Uso en Casos Especiales / Uso Compasivo de Medicamentos en Pacientes”, aprobado por la Resolución N° 66/00 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

A nivel reglamentario merece especial destaque el Decreto N° 265/006 que aprueba el Formulario Terapéutico de Medicamentos el cual constituye el conjunto de prestaciones de cobertura farmacológica, reuniendo los medicamentos necesarios para atender las indicaciones terapéuticas de los pacientes de las Instituciones y Servicios de Salud.

Estas normas que hemos mencionado, resultan complementadas y aplicadas en el ámbito práctico a través de las Ordenanzas dictadas por el Ministerio de Salud Pública. Entre ellas y de modo únicamente referencial podemos destacar la Ordenanza N° 4/985 que establece disposiciones a los efectos de la aplicación de la Ley N° 15.443 a las operaciones, establecimientos, medicamentos y productos afines comprendidos en la misma. Asimismo, la Ordenanza N° 1/988 establece la nómina de productos cuya prescripción debe realizarse en receta naranja triplicada, la Ordenanza N° 417/000 introduce la prohibición de venta de “medicamentos de venta bajo receta de profesional autorizado” sin la presentación de la receta respectiva. Por su parte, la Ordenanza N° 878/013 establece la obligación de ingresar al sistema informático del MSP, denominado “SISALEM – SISACYF” a los efectos de registrar a las empresas que produzcan, fabriquen, preparen, importen, distribuyan, usen, tengan en su poder, ofrezcan en venta o negocien cualquier tipo de psicofármacos, estupefacientes, precursores o productos químicos.

Del análisis de los requisitos de la receta médica, establecidos en la normativa nacional, podemos concluir que es posible contemplarlos tanto en el caso de

que la receta sea emitida en soporte papel, como también en el ámbito de la receta en soporte electrónico.

3. Experiencias sobre receta médica electrónica

3.1. Europa

Durante los años 2008 a 2013, la Comisión Europea impulsó el Proyecto epSOS (European Patients Smart Open Services) el cual es considerado el mayor proyecto de la región en materia de salud electrónica e interoperabilidad.

El objetivo del proyecto era mejorar la atención sanitaria de las personas cuando se encontraban fuera de su país permitiendo que los profesionales de la salud del país donde estuviera la persona pudieran acceder a sus datos médicos para brindarles un tratamiento más adecuado.

Dentro del proyecto, una de las líneas de acción desarrolladas es la receta médica electrónica. En este contexto el proyecto distingue entre prescripción electrónica y receta médica electrónica. Prescribir electrónicamente se define como la prescripción de medicamentos por un profesional sanitario legalmente autorizado con la ayuda de un software y la transmisión electrónica de la receta realizada a una farmacia donde los medicamentos pueden ser dispensados.

Por su parte, dispensar electrónicamente se define como la recuperación electrónica de una prescripción y la dispensación del medicamento al paciente en una farmacia. Una vez que el medicamento ha sido dispensado este hecho queda registrado en la aplicación informática.

En el marco de este proyecto se considera que las recetas médicas electrónicas que se emiten son aquellas que documentan la prescripción de medicamentos que cada persona tiene pendientes en el país donde tiene su residencia habitual en ese mismo momento. Se prevé que en el caso de que el medicamento prescrito no se encuentre disponible en el extranjero, el farmacéutico de la localidad donde se encuentra la persona puede,

dependiendo de las circunstancias dispensar un tamaño o marca diferente de un producto equivalente.⁴

Es de destacar que en el proyecto trabajaron 47 organizaciones de 26 países de la Unión Europea que para su desarrollo analizaron temas tales como seguridad, consentimiento, protección de datos personales, modelos de sistemas sanitarios, así como roles y atribuciones de los diversos perfiles de profesionales sanitarios.⁵

3.2 España

España es considerado un líder en el tema y un modelo a seguir. La receta médica electrónica se encuentra regulada en el Real Decreto N° 1718/2010, de 17 de diciembre, que incorpora un capítulo dedicado a este tema dentro de la regulación general de la receta médica.

Con carácter general, se indica que la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en receta médica electrónica sigue los criterios generales sobre receta médica con determinadas especificidades y requisitos.

La dispensación se puede realizar en cualquier farmacia del territorio del país o en botiquines dependientes de éstas. Para ello, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad facilita el acceso al sistema electrónico que provee el código identificador unívoco de usuarios del Sistema Nacional de Salud y del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos de dicho sistema.⁶

Las recetas médicas electrónicas deben incorporar los códigos que identifican al usuario, al medicamento o producto sanitario y los restantes parámetros de definición del tratamiento.

⁴ Fuente: <http://www.epsos.eu/espana/inicio/receta-electronica.html> página visitada el 22 de setiembre de 2015.

⁵ Fuente: <http://iprocuratio.com/content/epsos-en-busca-de-la-interoperabilidad-europea-en-ehealth> página visitada el 5 de octubre de 2015.

⁶ Fuente: artículo 7º del Real Decreto N° 1718/2010 de 17 de diciembre.

El sistema permite identificar a qué régimen pertenece el usuario para realizar la correspondiente facturación.

La responsabilidad sobre la gestión de los sistemas recae en las administraciones sanitarias las que deben garantizar la custodia de las bases de datos, determinar los criterios de autorización y los controles de acceso.

El procedimiento consiste en que el prescriptor accede al sistema, acredita su identidad mediante la tarjeta sanitaria electrónica y firma la prescripción. El sistema genera la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente, el código o número de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario, y la información de la relación activa de medicamentos correspondientes a los tratamientos en curso.⁷

El sistema posibilita prescribir uno o varios medicamentos y productos sanitarios, los que son prescritos según el plan terapéutico establecido en base a intervalos de tratamientos definidos que no pueden superar el año. Cada dispensación no puede superar un mes de duración salvo que el formato del tratamiento corresponda a un período superior. También permite el seguimiento del tratamiento, e incluso previa información al paciente, modificar o anular la prescripción con finalidades terapéuticas.

En el caso español se prevé que se pueda solicitar la protección y confidencialidad de la dispensación de algún tratamiento, y la impresión y entrega al paciente de un documento de información del tratamiento prescrito.

Como último paso, la dispensación es realizada por las farmacias conectadas al sistema. El farmacéutico accede al sistema previa identificación y puede dispensar exclusivamente lo que el paciente solicite. Si se realiza una sustitución del medicamento debe quedar registrado. Es posible interrumpir la dispensación cuando se aprecie la existencia de un error manifiesto en la prescripción, inadecuación, alerta de seguridad reciente, o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente.

⁷ Fuente: artículo 8º del Real Decreto N° 1718/2010 de 17 de diciembre.

3.3 Estados Unidos

Estados Unidos es otro ejemplo de éxito en el desarrollo de la prescripción electrónica y la receta médica electrónica donde el uso de la receta se ha extendido en poco tiempo.⁸

Desde el punto de vista jurídico, la Ley HITECH promueve la adopción de esta tecnología mediante la definición de la receta médica electrónica como un registro médico electrónico dentro de la historia clínica electrónica. Por su parte, el Consejo Nacional de Medicamentos Recetados Programados, órgano competente en la materia, reguló las condiciones para la transmisión, grabación y dispensación de recetas.

La posibilidad de prescribir electrónicamente comenzó en el año 2008. Para el año 2014 todos los médicos de los distintos Estados podían emitir recetas médicas electrónicas.

En este esquema la prescripción electrónica se entiende como la transmisión electrónica de una receta o de la información relacionada con ésta, entre quien la genera, quien la despacha, el distribuidor de medicamentos y el proveedor de seguros de gastos médicos.

La mayoría de los sistemas de Estados Unidos cuentan con funcionalidades de seguridad. Entre ellas, sólo el personal autorizado tiene acceso a la información del paciente, quienes pueden generar prescripciones. También el sistema prevé la opción de verificar alergias a medicamentos, interacciones farmacológicas y contraindicaciones.

3.4 Chile

En América Latina existen diversas iniciativas, como sucede en Argentina, Paraguay y Chile. De estos países, Chile ha sido quien ha adoptado una regulación expresa.

⁸ Fuente: http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/mx/Documents/life-sciences-health-care/mx%28es-mx%29prescripcionELECTRONICA_121010.pdf página visitada el 22 de setiembre de 2015.

En Chile, la Ley N° 20.724 modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos introduciendo en el artículo 101 la posibilidad de emitir recetas electrónicas.

La norma citada prevé que la receta médica puede ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y ser entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. Para su emisión se deben establecer medidas de seguridad.

Se establece que en los casos en que se emita receta médica electrónica ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado mediante firma electrónica avanzada conforme lo dispuesto en la Ley N° 19.799, sobre documento y firma electrónicos.

La norma también indica que la utilización de receta médica electrónica no podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico.

Además se establece que la receta, su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud son reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la Ley N° 19.628, sobre datos personales. No obstante, las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos.

En forma complementaria, se indica que puede haber situaciones tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad tecnológica u otras e similar naturaleza, en que se debe considerar el tipo de receta que se puede emitir.

4. La receta médica electrónica en Uruguay

4.1 Cambio de paradigma

Es importante, para abordar este tema, tener en cuenta un cambio de paradigma, que es el proceso de desmaterialización al que estamos asistiendo desde finales del siglo pasado.

El fenómeno de la desmaterialización, desincorporación o espiritualización se manifiesta fundamentalmente en la despersonalización de las relaciones comerciales, en los medios de pago electrónico, en la transferencia electrónica de fondos, en el documento electrónico, en la desmaterialización de los títulos valores, en el auge del comercio electrónico o desnudez del papel, lo que ha llevado a que se hable de la crisis de la sociedad del papel y se proponga un nuevo modelo social o cultural donde el papel será reemplazado por medios informáticos con soportes digitales y transferencia electrónica⁹.

“El fenómeno de la desmaterialización responde a la necesidad de cambio y adaptación que va a implicar para el desarrollo de la telemática a un concepto filosófico –antes que jurídico-. En efecto, es físicamente palpable por nuestros sentidos una gradual y ineludible desmaterialización de la realidad. Se observa con nostalgia, o satisfacción para algunos, el derrumbe de lo físico (el alto grado de la ausencia de lo material, la poca permanencia y duración de los objetos y la pérdida de su individualidad) y de lo ético o valorativo lo cual hace recordar la frase del pensador decimonónico: “todo lo sólido se desvanece en el aire”. El fenómeno evolutivo de la desmaterialización al decir de ILLESCAS ORTIZ resulta equiparable a una alteración contractual de similar importancia a la que se produjo con la sustitución de la tabla o tablilla de piedra o barro por el papiro y la del pergamino por el papel”¹⁰.

Estos procesos tecnológicos y cambios de paradigmas requirieron una respuesta por parte del derecho, y es así que surge a fines del siglo XX el Derecho Telemático, que tiene como principal objeto de estudio la convergencia tecnológica.

4.2. Principios del derecho preexistente y equivalencia funcional

⁹ HERNÁNDEZ AGUILAR Alvaro. “Comercio y contratación electrónica”. IX Congreso Iberoamericano de Derecho e Informática. Costa Rica, 2002.

¹⁰ HERNÁNDEZ AGUILAR Alvaro. “Comercio y contratación electrónica”. IX Congreso Iberoamericano de Derecho e Informática. Costa Rica, 2002.

El Derecho Telemático tiene una serie de principios, de los cuales interesa destacar dos de ellos en esta instancia: el principio del derecho preexistente y el principio de equivalencia funcional.

El principio del derecho preexistente significa que a la hora de resolver las cuestiones que nos plantea la tecnología debemos recurrir al derecho positivo que rige el tema en cuestión. Por este motivo hemos comenzado el análisis del tema que nos convoca con un panorama del derecho vigente en materia de receta médica. Pero en este punto también interesa destacar la existencia de la Ley N° 18.600 de 21 de setiembre de 2009 de documento y firma electrónicos. Esta ley consagra la admisibilidad, eficacia y validez jurídica del documento y la firma electrónicos.

El segundo principio es el de equivalencia funcional, según el cual la función jurídica que en toda su extensión cumple la instrumentación escrita y autógrafa, o eventualmente su expresión oral, respecto de cualquier acto jurídico la cumple igualmente su instrumentación electrónica a través de un mensaje de datos, con independencia del contenido, dimensión, alcance y finalidad del acto así instrumentado¹¹. A modo de ejemplo el documento electrónico es el equivalente funcional del documento papel y la firma electrónica es el equivalente funcional de la firma manuscrita u ológrafa.

Por tanto, la receta médica electrónica es el equivalente funcional de la receta médica en papel y la prescripción electrónica realizada en la historia clínica electrónica lo es de la prescripción realizada en la historia clínica tradicional o en papel.

Esta nueva modalidad documental necesita ser suscrita con firma electrónica. La Ley N° 18.600 prevé la existencia de dos tipos de firma, la firma electrónica y la firma electrónica avanzada.

La ley define a la firma electrónica de la siguiente forma: son los datos en forma electrónica anexos a un documento electrónico o asociados de manera lógica con el mismo utilizados por el firmante como medio de identificación. Ejemplos

¹¹ DELPIAZZO, Carlos y VIEGA María José. Lecciones de Derecho Telemático. Fundación de Cultura Universitario.

de esta firma electrónica común son los códigos y contraseñas, siempre que estén asociados al documento, los rasgos biométricos, como la huella dactilar, el iris del ojo, el mapa calórico del cuerpo, la voz, entre otros.

Otra forma de firma es la criptografía, que es una rama de las matemáticas que tiene por objeto el cifrado y descifrado de los mensajes. La criptografía simétrica data de la época de Julio César, utilizando una única clave que debe ser transmitida al usuario. La criptografía asimétrica o de doble clave o llave implica un mayor nivel de seguridad, ya que la clave pública está al alcance de todos, pero la clave privada está bajo exclusivo control del firmante.

La firma electrónica avanzada es una firma electrónica que emplea un certificado expedido por un prestador de servicios de certificación acreditado ante la Unidad de Certificación Electrónica. Ofrece, por tanto, amplias garantías en cuanto a la seguridad digital y a la identidad del otorgante.

Es posible utilizar una u otra, la diferencia radica en el grado de seguridad que se requiera y los efectos que se quiera dar al documento que se firma. El documento firmado con firma electrónica común tiene efectos entre las partes que la utilizan, o frente a un tercero cuando el documento es aceptado. El documento firmado con firma electrónica avanzada tiene idéntica validez y eficacia jurídica que la firma manuscrita puesta en documento público o privado con firmas certificadas.

Podemos concluir que la receta médica electrónica es un documento electrónico que posee plena validez legal de acuerdo con la Ley N° 18.600. Eventualmente, de ser necesario, esta receta electrónica podría imprimirse considerándose como una copia papel de un documento electrónico.

Cuando la receta médica electrónica sea enviada fuera del ámbito de la institución médica, a una farmacia externa, debe contar al menos con firma electrónica avanzada de la institución emisora a los efectos de contar con el mayor grado de certeza posible. Lo óptimo es que también el médico firme con firma electrónica avanzada.

4.3. Ventajas de la receta médica electrónica

Al analizar el tema, se tienen en cuenta una serie de ventajas de la utilización de la receta médica en formato electrónico: facilita el control por parte de farmacias, laboratorios y droguerías, dificulta la falsificación del documento y la firma electrónica, facilita el registro de las recetas en los libros respectivos, facilita el deber de conservación de las recetas por el plazo de dos años que se exige a los farmacéuticos, facilita el deber de los farmacéuticos de enviar a la Inspección General de Química, Farmacia y Drogas los duplicados de las recetas, permite el intercambio de información inmediato entre el médico y la farmacia, habilita los mecanismos automáticos de seguimiento de los tratamientos recetados, reduce fallas en la identificación del medicamento y su dosificación.

Interesa destacar especialmente el tema de seguridad y la dificultad de falsificar el documento electrónico firmado electrónicamente.

4.4 Desafíos jurídicos

Los desafíos jurídicos que presenta el tema son:

1. La necesidad de regulación específica, en cuanto a los procesos de implementación y controles en el nuevo formato, sobre todo para el caso de las recetas de estupefacientes y sicofármacos.
2. La conexión con la historia clínica electrónica. Siendo la prescripción electrónica parte de ésta, la emisión de la receta o el sistema de receta electrónica debe ser interoperable y la comunicación entre ambos debe ser segura.
3. Vinculado al punto anterior, es muy importante la privacidad de la información y la protección de los datos personales sensibles que se transmiten, estando regulado en nuestro país por la Ley N° 18.331 de 11 de agosto de 2008.
4. La implementación constituye un desafío no solo desde el punto de vista jurídico. Implica el trabajo conjunto desde el ámbito tecnológico, de los profesionales de la salud, de los químicos farmacéuticos, y sobre todo del

Ministerio de Salud Pública que es el órgano rector en la materia. Finalmente, una vez acordado los mecanismos y sistemas, será necesario regularlo desde el punto de vista jurídico.

4.5. Próximos pasos

El Poder Ejecutivo incluyó en el proyecto de Ley de Presupuesto el artículo 444 que establece: *“La receta médica electrónica se considera plenamente admisible, válida y eficaz de conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 18.600, de 21 de setiembre de 2009, cumpliendo con los siguientes contenidos mínimos: forma farmacéutica, posología, vía de administración y concentración del medicamento implicado, identificación del prescriptor, identificación del usuario y vigencia en función de la fecha de expedición de la receta.*

El Poder Ejecutivo reglamentará los procesos electrónicos para la prescripción, la expedición y el control de las recetas electrónicas de estupefacientes y psicofármacos”.

El inciso primero ratifica nuestra opinión en relación a la validez jurídica de la receta médica electrónica y establece los requisitos mínimos que ésta debe contener. El inciso segundo establece la necesidad de reglamentar los procesos electrónicos, mencionados cuando nos referimos a la implementación, en relación a las recetas electrónicas de estupefacientes y psicofármacos, porque son aquellas que tienen mayores controles y por tanto hay que pensar en los equivalentes funcionales de éstos en el ciberespacio.

5. Conclusiones

La normativa nacional que regula la prescripción y la receta médica es completa y plenamente aplicable a una posible regulación de la prescripción electrónica y la receta médica electrónica.

Las experiencias de derecho comparado demuestran que es viable instaurar un sistema de receta médica electrónica y además nos indican qué aspectos deben ser especialmente considerados.

Es necesario tener en cuenta que en nuestro país la receta médica electrónica es un documento electrónico que posee plena validez legal de acuerdo con la Ley N° 18.600 de documento y firma electrónicos.

El documento electrónico receta médica debe ser guardada con su firma electrónica y podría imprimirse, en caso de ser necesario, considerándose como una copia papel de un documento electrónico.

Cuando la receta médica electrónica sea enviada fuera del ámbito de la institución médica, a una farmacia externa, debe contar al menos con firma electrónica avanzada de la institución emisora a los efectos de contar con el mayor grado de certeza posible. Lo óptimo es que también el médico firme con firma electrónica avanzada.

La propuesta normativa incorporada en el Proyecto de Ley de Presupuesto, confirma nuestra opinión sobre la admisibilidad, validez y eficacia de la receta médica electrónica conforme con lo dispuesto en la Ley N° 18.600. El inciso segundo habilita la reglamentación de los procesos electrónicos, en relación a las recetas electrónicas de estupefacientes y psicofármacos, porque son aquellas que tienen mayores contralores.