

## La receta electrónica debe asegurar el acceso a la información clínica necesaria del paciente para que el farmacéutico realice sus funciones legalmente atribuidas

- SEFAC presenta un decálogo con los requisitos que deben reunir los proyectos de receta electrónica desarrollados por las distintas administraciones sanitarias españolas. La piedra angular desde la perspectiva del farmacéutico comunitario es el acceso al historial farmacoterapéutico del paciente y a aquellas situaciones, estados y patologías que pudieran contraindicar el uso de los medicamentos.
- SEFAC también destaca que la dispensación a través de la receta electrónica ha de posibilitar la sustitución de medicamentos (intercambio terapéutico); la comunicación con el prescriptor y con el paciente en caso de error en la dispensación; la eliminación de tareas burocráticas en beneficio de sistemas que garanticen que el paciente conoce el proceso de uso del fármaco, y la posibilidad técnica de objeción de conciencia (no dispensación por motivos tecnológicos) y de conciencia.
- El Grupo de Receta Electrónica de SEFAC estudiará los modelos de las diferentes comunidades autónomas para establecer rigurosamente cuáles cumplen los requisitos necesarios para mejorar la productividad y calidad asistencial del paciente.

**La tarjeta sanitaria** es una de las mejores aportaciones al trabajo diario de los profesionales sanitarios, ya que permite ver en tiempo real toda la información que, con respecto a dicho paciente, hay disponible en el sistema. **Es una herramienta para facilitar el diagnóstico, ahorrar tiempo en consulta, evita duplicidades de pruebas y evita visitas repetitivas de los pacientes a primaria sólo para recoger prescripciones.** La introducción de la receta electrónica supone que los datos de la prescripción se incorporen automáticamente a una base de datos integrada en un sistema informático que permitirá generar un historial farmacoterapéutico del paciente, del que podrá disponer cuando se dirija a una farmacia para pedir la dispensación de los productos incluidos en la prestación farmacéutica. Este sistema debe garantizar el derecho de toda persona a su intimidad y a la confidencialidad de sus datos clínicos, el deber del secreto profesional de los médicos y farmacéuticos y el acceso a los datos por parte de la administración sanitaria y las oficinas de farmacia con el fin de gestionar la prestación farmacéutica.

**Los modelos de receta electrónica deberían permitir la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios según el paciente los vaya necesitando, permitiendo el cumplimiento terapéutico, evitándoles molestias y desplazamientos innecesarios a los centros sanitarios.** También debe permitir agilizar el trámite del control sanitario mediante el visado o cualquier otro medio de control que pueda establecerse para conseguir una utilización más racional de determinados medicamentos o productos sanitarios, en la medida

en que se pueda constatar automáticamente que se cumplen los requisitos establecidos para dichos controles. **Asimismo, debe posibilitar una comunicación ágil entre el farmacéutico y el médico sobre aspectos del tratamiento que resulten importantes para la salud de los pacientes.**

**Muchas administraciones sanitarias de las comunidades autónomas**, en el marco de sus competencias, **han regulado la receta electrónica, estableciendo los procedimientos y requisitos necesarios para la dispensación de la misma por parte de las oficinas de farmacia.** Con todo, la realidad es que no todas las comunidades autónomas la han implantado, y en las que lo están haciendo, los profesionales farmacéuticos están descontentos, porque además de correr con todos los gastos para su implantación, siguen teniendo problemas de comunicación con **otros profesionales sanitarios, y, sobre todo, no tienen el acceso necesario a la información clínica ni al historial farmacoterapéutico para poder prestar al paciente en condiciones óptimas servicios farmacéuticos básicos como la dispensación.**

Con el fin de dar a conocer esta situación, SEFAC ha elaborado un decálogo con los requisitos que deberían reunir los proyectos de receta electrónica para que éstos fueran eficaces en el trabajo diario del farmacéutico comunitario.

### **DECÁLOGO PARA UNA RECETA ELECTRÓNICA EFICAZ**

1. El farmacéutico comunitario debe disponer de la información clínica necesaria para realizar las funciones que legalmente se le atribuyen. Esto incluye, con el consentimiento del paciente, el conocimiento de su historial farmacoterapéutico, así como su historia clínica, con el fin de conocer aquellas situaciones, estados y patologías que pudieran contraindicar el uso de los medicamentos y prevenir resultados negativos asociados a éstos en la salud del paciente. El sistema debe proporcionar al farmacéutico acceso a cuanta información le sea necesaria para permitirle juzgar la adecuación y conveniencia de una terapia medicinal escogida.
2. La dispensación a través de la receta electrónica debe disminuir y/o eliminar tareas burocráticas y requisitos administrativos, permitiendo la libre elección del paciente y siempre promoviendo un uso racional del medicamento.
3. La dispensación de receta electrónica debería autenticar al farmacéutico responsable que la realiza y/o supervisa; posibilitar el intercambio terapéutico, en caso necesario, y permitir la posibilidad de registrar las dispensaciones de medicamentos excluidos de la financiación, o prescritos en el ámbito de la asistencia sanitaria privada.
4. Las aplicaciones que soportan la receta electrónica deberían posibilitar la comunicación directa con el médico prescriptor, el resto de profesionales sanitarios y con el paciente en determinados casos (errores de dispensación, seguimiento de la dispensación,...).
5. La implantación de la receta electrónica debería llevar parejo el establecimiento de un plan de contingencia en caso de fallo de la red, suministro eléctrico, *software* y *hardware* en los sistemas de los agentes implicados en su funcionamiento.
6. Los sistemas de receta electrónica deberían permitir registrar todas las intervenciones farmacéuticas y, entre ellas, la no dispensación por motivos farmacológicos y/o de conciencia, en caso necesario.
7. Los sistemas que recopilan o gestionan datos sobre actividades de prescripción y dispensación de medicamentos deberían garantizar la confidencialidad y la protección de los datos de la información que se gestione (prescripciones, dispensaciones, intervenciones, información clínica, etc.), así como de los agentes implicados en ellas: paciente, prescriptor, oficina de farmacia y farmacéutico.

8. La receta electrónica debería permitir la disminución de errores de dispensación y la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación. La prescripción electrónica debería contener, como mínimo, información sobre la identidad del paciente edad y sexo, medicamento, concentración, posología y cantidad, indicaciones para el paciente e identidad del prescriptor. Los sistemas deberían prever la inclusión de diagnóstico y/o indicaciones de uso cuando sea necesario.
9. La dispensación ha de ser de calidad en igualdad de condiciones en cualquier oficina de farmacia española, permitiendo su interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud.
10. La receta electrónica debería servir de herramienta para la realización de actividades relacionadas con la educación y promoción de la salud pública.

### **GRUPO SEFAC PARA EL ESTUDIO DE LA RECETA ELECTRÓNICA**

Actualmente, al no existir una implantación generalizada de los servicios de atención farmacéutica, los colegios profesionales no suelen solicitar el desarrollo de módulos especiales de receta electrónica para poder efectuarlos, con lo cual tampoco se favorece su implantación. Por otro lado, el desarrollo de estos módulos implica un gasto que las administraciones sanitarias o no están dispuestas a asumir, o no es prioritario para ellas, o les es difícil de asumir en estos momentos.

Por eso, los farmacéuticos comunitarios interesados en dicho acceso debemos primero demostrar a los responsables de la Administración sanitaria que somos profesionales sanitarios que realizamos una labor sanitaria asistencial importante dentro del SNS de forma generalizada, que el acceso a esos datos es necesario para llevarla a cabo y que únicamente se realizará para dicho fin.

**El grupo de trabajo de SEFAC sobre receta electrónica diseñará y llevará a cabo un estudio en las distintas modalidades de receta electrónica desarrolladas por las distintas administraciones sanitarias españolas con el fin de elaborar un informe en el que se pongan de manifiesto sus carencias y solicitar a las administraciones sanitarias competentes responsables su subsanación.**

Este trabajo tendrá dos partes:

- 1) Estudio de los diez requisitos propuestos en cada modelo de receta electrónica que esté funcionando en España, comprobando los que se cumplen y los que no.
- 2) Elaboración de un inventario de situaciones que justifiquen la necesidad del acceso a dichos los datos, caracterizándolas en la práctica real.

### **Sobre SEFAC**

Constituida en marzo de 2001, la **Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)** es una asociación científica y profesional de ámbito nacional con delegaciones en seis autonomías que tiene como objetivo profundizar en la cartera de servicios asistenciales de la farmacia y convertirse en un interlocutor científico de referencia del farmacéutico comunitario con las distintas administraciones y con el resto de las profesiones sanitarias. Con seis delegaciones autonómicas y más de 1.200 socios de toda España, en marzo de 2010 SEFAC ha sido galardonada con cuatro de los premios a las *Mejores Iniciativas de la Farmacia en 2009*, que concede el periódico *Correo Farmacéutico*. Más información en la nueva [www.sefac.org](http://www.sefac.org).

Para más información o solicitud de entrevistas, contactar con Verónica Cuevas en la dirección [comunicacion@sefac.org](mailto:comunicacion@sefac.org) o en el teléfono 91 522 13 13.

## **ANEXO: BASES LEGALES DEL DECÁLOGO**

### **ASPECTOS GENERALES**

Tal y como establece la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) en su *Declaración de Normas Profesionales sobre Recetas Electrónicas*, aprobada en septiembre de 2001 en Singapur, **el desarrollo de las tecnologías electrónicas tiene el potencial de mejorar la productividad y la calidad de la asistencia al paciente, dentro de los sistemas de prestaciones sanitarias. Diseñados convenientemente y usados de manera adecuada, los sistemas de recetas electrónicas pueden limitar los errores de medicación, garantizar la seguridad y mejorar los resultados deseados de las terapias médicas.**

En esta línea, el decálogo propuesto por SEFAC obedece a los aspectos que la ley establece para la extensión de las recetas, la implantación de la tarjeta electrónica y la regulación del acceso del farmacéutico comunitario al historial clínico. A continuación detallamos los principios legales tenidos en cuenta:

**La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud**, contempla, junto con la **Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**, por primera vez en nuestro ordenamiento, la posibilidad de que las recetas puedan extenderse o en su caso editarse en soporte informático, facilitando con ello la implantación de la denominada receta electrónica.

Con el fin de facilitar la implantación de la receta electrónica, **la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social**, añadió un número 6 en el artículo 85 **de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento**, el cual establecía que la receta se podía extender o editar en soporte informático, en los términos que reglamentariamente se establecieran; añadiendo que no sería necesario el consentimiento de la persona interesada para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de un sistema de receta electrónica, de conformidad con los artículos 7, apartados 3 y 6, 8 y 11, apartado 2.a), **de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.**

Por otro lado, la misma **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS**, establece, en su artículo 57, que el acceso a las prestaciones que proporciona el SNS se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el Estado. Con el objetivo de poder identificar de forma segura y unívoca a cada ciudadano, la ley también encomienda al Ministerio de Sanidad la generación de un código de identificación personal único para el SNS, mediante el desarrollo de una base datos que recoja la información básica de usuarios, de manera que los servicios de salud dispongan de un servicio de intercambio de información sobre la población protegida, mantenido y actualizado por los propios integrantes del sistema.

### **ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA**

**La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias** indica que *“corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública”*. **La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, en su capítulo IV, artículo 84, establece que *“en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad”*.

**La Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia**, establece en su artículo 1 que *“...son establecimientos sanitarios privados de interés público o, sujetos a la planificación*

sanitaria que establezcan las CCAA, en las que el farmacéutico titular-propietario, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población”:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

Para que el farmacéutico, como profesional sanitario que ejerce en un establecimiento sanitario como es la oficina de farmacia, pueda realizar las funciones que por ley se le encomiendan, a través de los procedimientos de atención farmacéutica, es necesario que éste pueda acceder a la información clínica de un paciente, siempre teniendo en cuenta dos de los derechos fundamentales del paciente: el derecho a la información sanitaria y el derecho a la intimidad, de acuerdo con **la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**. Entre los principios básicos de esta ley, figura el que “todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”, y que “la persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida”. Este derecho a la intimidad esta recogido muy claramente en el artículo 7.1 y 2:

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

En cuanto a la conservación de la documentación clínica indica que “son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal”, al igual que ocurre con el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

Por último, hay que señalar el artículo 23, que establece que “los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica”.