

**Un apunte jurídico sobre la
RECETA ELECTRONICA**

Universidad de Verano de El Escorial- 20 de Julio de 2005

Juan Siso Martín – E.Mail: juan.siso@salud.madrid.org

A modo de introducción

Cuando éramos niños, mi generación, coleccionábamos un álbum de cromos que se llamaba algo así como *El futuro en el año 2000*. Mostraba a los asombrados ojos infantiles que se asomaban a sus cromos una ciudad con el cielo cuajado de platillos voladores y robots caminando por las calles. Llegó, y pasó, el año 2000 y esa escena no la hemos vivido. Hemos asistido, sin embargo, a un aspecto del progreso que nadie podíamos, entonces, sospechar. Vivimos la era de las comunicaciones, estamos comenzando más bien esta era de la que nos encontramos en su edad de piedra. ¿Quién podía imaginar que íbamos a poder hablar, en medio del campo o en una playa, con el otro lado del mundo? ¿Quién podría haber sospechado que lo haríamos a través de un artilugio cada vez más pequeño y polivalente?. Lo llamamos *móvil*, ¡faltaría mas! A quien se le podría haber ocurrido que aquel diccionario *Espasa*, de innumerables tomos, y al que considerábamos el oráculo del saber y de la cultura, se convertiría en una insignificancia al lado de la información que podemos obtener en segundos, de los asuntos más insospechados, a través de la red de Internet?

Cuando en 1876 se inventó el teléfono y ello permitió que los pacientes pudieran contactar a distancia y casi de inmediato con los profesionales sanitarios, temieron muchos de éstos convertirse en esclavos de los pacientes ansiosos. Más adelante, a finales del siglo XX, apareció el correo electrónico y el uso de la red de INTERNET.

INTERNET, es preciso reconocer, que es el motor de la economía actual. Su poder, afirma Alvaro Lista, radica en que es global, resuelve necesidades de comunicación y conocimiento a costos mínimos y añade valor con todo ello a nuestras acciones. Es evidente que el hecho de que las empresas llevan tiempo migrando sus procesos a la red. El mundo de la salud no ha podido quedar fuera de esta auténtica revolución cultural que ha supuesto el avance en las comunicaciones. Dentro de aquel ámbito, sin embargo, su elemento más trascendente, la relación médico paciente ¿se llegará a realizar, por ejemplo, a través del correo electrónico? ¿cómo se desarrollarán los nuevos desafíos telemáticos, entre ellos la Receta Electrónica?

La telemática como herramienta

El uso de este medio como instrumento de comunicación tiene su origen en los años 60 del pasado siglo en el sistema de defensa de los EE.UU. Hoy, en su desarrollo, la informática como medio de comunicación sirve para trabajar (también para jugar), para reservar un billete aéreo, hacer operaciones bancarias, comunicarse con la Administración y un sinnúmero de cosas más.

Todos los campos de la actividad humana confluyen hoy en el mundo informático y el sector sanitario no podía ser una excepción. Es preciso decir, sin embargo, que el aprovechamiento inicial de la informática no fue concebido para el uso telemático, sino para posibilitar el manejo de grandes masas de información, confiriéndole rapidez y seguridad a esta operación. En el seno de la salud, como en muchos otros campos, el primer uso fue burocrático. Aún nos vienen a la memoria aquellas primeras tarjetas perforadas. Puede que estemos en la prehistoria de esta era de la informática y las telecomunicaciones, pero aquella época fue, sin duda, el alba de este tiempo que nos ha tocado vivir.

En 1973 las recetas que gestionaba el extinto Instituto Nacional de Previsión se comprobaban y facturaban a través de un proceso mecanizado que se conocía como P-29. Más adelante se desarrolló la base de datos de especialidades farmacéuticas autorizadas (ESPES) y al comienzo de los años 80 del pasado siglo se implementó la base de consumo de medicamentos de la Seguridad social (ECOM). En la década siguiente surgieron los procesos FAR 90 y SIFAR, que

utilizaban como fuente de información las cintas de facturación de las recetas, suministradas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en uso del concierto suscrito con éstos por la Administración Sanitaria.

Ha sido tan sólo hace unos años cuando se ha percibido la posibilidad y la utilidad de incorporar los instrumentos informáticos a la medicina y la asistencia, sin reducir el uso de esta magnífica herramienta al espacio burocrático. El uso de la telemática abre un campo insospechado de posibilidades, que se van concretando ya en múltiples aplicaciones en nuestro espacio, pudiendo mencionar al respecto la telecita, el visado electrónico, la nueva tarjeta sanitaria, la historia clínica electrónica (quizás el mayor y más relevante avance en este terreno) y la receta electrónica, motivo, precisamente, de análisis y reflexión en estas líneas.

Concepto y naturaleza de la Receta Electrónica

Antes que electrónica es receta y por ello le es aplicable la definición recogida en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica, para el formato en papel, único entonces existente.

Es el documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias.

El modelo tradicional, en papel, está llamado a ser sustituido por el formato electrónico, de la misma manera que le está sucediendo a la historia clínica, que va cambiando su soporte habitual. La diferencia en el nuevo sistema reside en que el paciente ya no deberá de acudir a la oficina de farmacia con sus recetas en papel, sino con una tarjeta de identificación, que abre el proceso de dispensación, tras la prescripción, y da lugar a las fases siguientes. De este modo se entiende por Receta Electrónica:

La automatización de los procesos de prescripción, control y dispensación de medicamentos, (ciclo clínico) además de la facturación de las recetas a los Servicios de Salud (ciclo administrativo), haciendo uso de las nuevas tecnologías de la información y de las telecomunicaciones (aportación específica).

La implantación y uso de la Receta Electrónica no tiene que traer consigo la desaparición total del formato papel, que seguirá teniendo su utilidad en situaciones imprevistas o fallos del sistema telemático.

Los precedentes de la Receta Electrónica

El uso de medios informáticos en este campo no es nuevo ya se cuenta con experiencias anteriores:

- Proyecto PISTA – Sanidad de los Ministerios de Ciencia y Tecnología y Sanidad y consumo, con la iniciativa de varias Comunidades Autónomas.
- Proyecto RECETA XXI, de Andalucía, muy elaborado y avanzado.
- Proyecto GAIA de la Comunidad Valenciana,
- Proyecto JARA de la Comunidad autónoma de Extremadura.
- Dispositivo TAIR y la aplicación informática DIGITALIS.

Queden, simplemente enunciados, como jalones en el camino hasta la actual situación, sin detenerme a un examen de los mismos, por razones del espacio disponible para esta exposición.

Claroscuros de la R.E.

Cuando se decide introducir cualquier innovación, se hace pensando siempre en las ventajas que ha de aportar, sin olvidar los inconvenientes o disfunciones que pueda producir. Sopesando debidamente ambos extremos podemos valorar el hecho de introducir la innovación y la rentabilidad de la misma. En el concreto caso de la Receta Electrónica podemos sintetizar las ventajas de la misma de esta manera:

- Evita desplazamientos innecesarios a los usuarios para la recogida de las recetas, cuando éste es el único motivo de acudir a la consulta médica.
- Descarga la consulta del profesional del tiempo empleado en la confección de recetas a enfermos crónicos.

- Favorece la relación médico – farmacéutico, integrándolos en un mismo proceso, con el paciente como protagonista.
- Se obtiene información puntual sobre posibles interacciones o incompatibilidades del medicamento prescrito, con otros que se puedan estar tomando.
- Elimina posibles errores en la interpretación de la receta, a través de su simple lectura óptica.
- Permite disponer de información histórica de las prescripciones.
- Posibilita la racionalización del consumo farmacéutico, facilitando la gestión y permitiendo a las oficinas de farmacia una actuación más ágil y fiable.
- Permite a los colegios Oficiales de Farmacéuticos disponer de una red corporativa de unión con todas las oficinas de farmacia.

Pero, como es natural, se detectan problemas para introducir esta innovación, siendo de destacar los siguientes:

- Elevado coste, como el inconveniente más evidente, y que viene provocado por estos otros mencionados a continuación.
- Necesidad de una compleja infraestructura tecnológica.
- Integración de los diferentes sistemas informáticos sanitarios.
- Formación y concienciación de los profesionales intervinientes.
- Coordinación imprescindible entre los actores implicados.
- Definición de los estándares de manejo de la información y su transmisión.

Sobre estos problemas no podemos olvidar que hay que añadir otras cuestiones de índole completamente distinta pero igualmente importantes, cuales son las necesarias reformas normativas para dar sustrato legal y regulación a esta nueva figura, así como la adopción de cuantas medidas y cautelas sean procedentes con el objeto de garantizar la protección de los datos de los pacientes y la confidencialidad de la información sanitaria a ellos referida. Por su importancia me referiré, a continuación, a este asunto al exponer la visión legal de la Receta Electrónica.

El marco legal

El modelo de Receta Electrónica ha sido objeto, con anterioridad, de varios ensayos y proyectos en el espacio de la sanidad autonómica, como he dejado apuntado. Es a partir del pasado año 2004 cuando alcanza ámbito nacional a través de su mención en la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, enmarcada en la Ley de acompañamiento de los Presupuestos Generales del Estado para 2004.

Ya había sido objeto, la Receta Electrónica, sin embargo, de mención en la normativa nacional, tan sólo unos meses antes y en una de las leyes capitales del sistema sanitario. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud dispone en su artículo 33.3 , en lo relativo a la dispensación de medicamentos, que:

... se definirán los datos básicos de farmacia para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las especificaciones establecidas por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

Como puede comprobarse esta inquietud, por la preservación de la confidencialidad, es objeto de particular prevención y da acogida a la misma en el articulado de una norma de la máxima relevancia.

Con estas aportaciones se modifica la Ley del Medicamento en lo relativo a la posibilidad de extender y procesar recetas en soporte informático y se proyecta una futura Orden Ministerial que tendrá como objetivo la recogida de elementos comunes para el conjunto del territorio nacional, así como la previsión de su uso en el conjunto de la sanidad, pública y privada.

Protección de datos y libertad informática

Es reconocido de manera general el hecho de que el uso de la informática tiene incuestionables e insustituibles ventajas, pero a la vez constituye siempre una amenaza para la intimidad respecto de los datos de las personas que con esa herramienta se manejan.

Se utilizan los términos de derecho a la autodeterminación informativa, libertad informática o derechos a la privacidad e intimidad. Todos estos conceptos, en realidad, reúnen elementos comunes de un fenómeno emergente, que trae una nueva consideración de un derecho de reconocimiento constitucional, como enseguida se verá. Este derecho supone la garantía, para las personas, de los derechos a:

- ❖ La información: Poder saber qué datos se tienen, quien los posee y para qué
- ❖ El control: Facultad de acceder, corregir o eliminar los datos.
- ❖ La tutela: Garantía por los poderes públicos de las facultades anteriores.

La garantía de defensa de la libertad informática se instrumenta a través de un procedimiento conocido como *Habeas Data*. Es complementario al *Habeas Corpus* destinado a la protección de la libertad física. La libertad de las personas, en la sociedad actual, se ve amenazada, en efecto, no sólo en lo físico, sino además en otras facetas espirituales e intangibles, como es el caso que nos ocupa respecto de los datos sanitarios de los usuarios y pacientes del Sistema de Salud.

Acogida normativa

El texto más remoto en el espacio europeo lo constituye el Convenio 108, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas, con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. Este texto tenía un precedente situado en 1968, época en la que ya se atisbaba el peligro que los avances tecnológicos podían suponer para los derechos y libertades reconocidos a los individuos. Se trata de la Resolución 509, de 1968, del Consejo de Europa, sobre los derechos humanos y los nuevos logros científicos y técnicos. No fueron, sin embargo, estos textos los

únicos; esta preocupación, en el seno de las instituciones europeas, dio lugar a algunos otros instrumentos.

El citado Convenio 108 pretende conciliar dos derechos básicos: la libre circulación de la información y la protección de los datos de las personas.

En el espacio español hemos de comenzar mencionando nuestra norma suprema y en concreto su artículo 18. En su primer párrafo se da acogida a la protección constitucional de la intimidad respecto de intromisiones en la vida personal y familiar.

18.1 Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

En el párrafo cuarto de este artículo se recoge la concreta protección de los ciudadanos frente al uso de la informática y a la utilización ilegítima de la mecanización de datos cuando se refieran éstos, al ámbito personal.

18.4 La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.

No se trata de prohibir el uso de tan magnífica herramienta como es la informática, sino de hacer su uso compatible con el respeto a los derechos fundamentales de las personas. Se concreta, de esta forma, la protección general de la intimidad, plasmada en el apartado primero de este artículo, al espacio de uso de las nuevas tecnologías, al campo de la libertad informática.

La normativa específica sobre protección de datos arranca en nuestro país con la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD). Este texto normativo hubo de ser revisado a causa de la aprobación, en octubre de 1995, de la Directiva del Consejo de Europa 95/46. De ahí proviene la actual Ley de protección de datos de carácter personal (LOPD), 15/1999, de 13 de diciembre, que derogó la de 1992.

Con carácter específico en el campo de la salud, y en el concreto asunto de la Receta Electrónica, se recoge en el artículo 85.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, mediante la incorporación de este precepto legal a la

Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, un principio de sumo interés. Se declara que no es necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de un sistema de Receta Electrónica. Constituye esta declaración una excepción a la norma general en materia de protección de datos, que requiere el consentimiento del interesado para la obtención de la información, salvo en los casos excepcionales previstos en la Ley, supuesto ahora explicitado. Hay que señalar que en la relación asistencial, además, se da una entrega de voluntad inicial del paciente respecto al acceso y uso de sus datos personales.

La visión de la jurisprudencia

El Tribunal Constitucional, como máximo interprete de nuestro texto fundamental, ha analizado supuestos de confrontación de la intimidad con el uso de nuevas tecnologías. La primera sentencia que abordaba este asunto fue la 110/1984 de 26 de noviembre, sobre investigación de cuentas bancarias por la Administración a través de la solicitud de datos económicos.

La evolución de la doctrina de este Tribunal, en el asunto que nos ocupa, no ha seguido una línea uniforme y no es hasta 1993, con la sentencia 254, cuando se comienza con la exposición de la concreta aplicación del artículo 18.4 de la Constitución. Resuelve esta sentencia un recurso de amparo presentado por un ciudadano a quien la Administración había denegado la comunicación de sus datos personales, contenidos en ficheros en poder de aquella.

La sentencia 292/2000 ha definido la postura del Tribunal Constitucional y abierto una vía interpretativa, mediante la declaración del derecho a la libertad informática; derecho fundamental de control sobre los propios datos, respecto de ingerencias extrañas, Pero quizás la aportación más interesante de esa resolución judicial consiste en la declaración del carácter limitado del derecho a la protección de datos personales, pudiendo venir (dice su texto) estas limitaciones del derecho fundamental mismo o de las condiciones de su ejercicio.

Los valores en conflicto

Quiero cerrar esta exposición recogiendo algunas apreciaciones del Grupo Europeo de Etica en Ciencias y Nuevas Tecnologías, dirigidas en julio de 1999 a la Comisión Europea. Manifiestan que las innovaciones tecnológicas en la sanidad suponen siempre la aparición de valores en conflicto y señalan entre otros los siguientes:

- ◆ Efectividad frente a confidencialidad. Es evidente la necesidad de conocer y compartir información personal de los usuarios de la sanidad y usar del secreto compartido, pero no es menos evidente el riesgo, con ello, de vulnerar la confidencialidad.
- ◆ Intimidad frente a beneficio social. Puede verse la primera sacrificada, bajo ciertas formas y condiciones, por el bien común (salud pública, prevención etc.). Resalta aquí el carácter no ilimitado, antes mencionado, de este derecho fundamental.

Queda claro que, tanto en atención a nuestro propio beneficio como por el común, la intimidad está siempre acechada y de no estar protegida al máximo nivel normativo quedaría a merced de intromisiones ajenas. Este peligro es creciente y es preciso estar preparados para cuando el futuro nos alcance; ese futuro que ya oímos llamar a nuestra puerta. Y para que no nos pille desprevenidos debemos de tener en cuenta el viejo dicho: *la mejor manera de que el futuro no nos sorprenda es construirlo nosotros mismos.*

San Lorenzo de El Escorial a 20 de julio de 2005. Juan Siso Martín