



CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA

DECRETO 93/2009, de 24 de abril, por el que se regula la implantación de la receta electrónica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura. (2009040100)

La Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de Extremadura, establece, en su artículo 8, apartados 4 y 11, que corresponde a la Comunidad Autónoma de Extremadura, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, así como la ordenación farmacéutica.

El artículo 33.2.º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, determina que se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica. El mismo artículo 33, en su apartado 3.º, indica que para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desarrollo de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y las especificaciones establecidas por los servicios de salud de las Comunidades Autónomas.

La citada Ley de Cohesión y Calidad del Sistema, en el artículo 54, precisa que el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la utilización preferente de las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos de las Administraciones Públicas, pondrá a disposición del Sistema Nacional de Salud una red segura de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre quien la integre, a través de la que circule la información relativa a la receta electrónica.

La Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, regula la organización de la Sanidad en la Comunidad Autónoma de Extremadura, ordenando el Sistema Sanitario Público de Extremadura, y permitiendo el acceso de los ciudadanos y ciudadanas a la prestación sanitaria en general y a la prestación farmacéutica en particular.

El Sistema Sanitario Público de Extremadura, en el marco del proyecto de historia única digital de salud del ciudadano y de conformidad con los requisitos mínimos preestablecidos por el grupo de trabajo de la receta electrónica del Sistema Nacional de Salud, ha desarrollado un sistema de receta electrónica en Extremadura con los objetivos fundamentales de mejorar la calidad asistencial como consecuencia de la reducción del número de consultas para renovación de recetas y el consiguiente incremento del tiempo de consulta del médico para cada paciente, en el desarrollo de una atención integral e integradora de actividades de prevención y promoción de la salud, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; mejorar la calidad de la información sobre la historia farmacoterapéutica de los pacientes y la seguridad en el uso de los medicamentos facilitando el seguimiento farmacoterapéutico; mejorar la accesibilidad del paciente al reducir los desplazamientos y trámites relacionados con los tratamientos crónicos y con el visado de las recetas; simplificar el procedimiento de facturación de recetas, y potenciar en definitiva la atención farmacéutica, y conseguir una gestión eficiente de



los recursos farmacoterapéuticos mediante la racionalización y la informatización de la prescripción y dispensación de los medicamentos.

En consecuencia, y con la finalidad de garantizar la calidad y la seguridad del Sistema de Receta Electrónica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura, resulta necesario establecer los requisitos de la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica mediante la receta electrónica, así como los procedimientos y requisitos necesarios para la dispensación de los mismos por parte de las Oficinas de Farmacia, en tanto se determinan por el Gobierno los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas editadas en soporte informático para garantizar la accesibilidad de todos los ciudadanos en condiciones de igualdad efectiva en el territorio español a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En virtud de lo anteriormente expuesto, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Dependencia, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 24 de abril de 2009,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto establecer los procedimientos y requisitos de prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios mediante receta electrónica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos de lo dispuesto en este Decreto se entenderá por:

- a) Receta Electrónica: Receta extendida en soporte informático en el acto de prescripción, que permite la dispensación por las Oficinas de Farmacia de los medicamentos y productos sanitarios prescritos e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Extremadura a los ciudadanos con derecho a esta prestación.
- b) Certificado electrónico: Documento firmado electrónicamente por un prestador de servicios de certificación que vincula unos datos de verificación de firma a un firmante y confirma su identidad.
- c) Firma electrónica: Conjunto de datos en forma electrónica, consignados junto a otros o asociados con ellos, que pueden ser utilizados como medio de identificación del firmante.
- d) Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica: Conjunto de herramientas informáticas aprobadas por la Consejería competente en materia de sanidad para la tramitación telemática de la prestación farmacéutica.
- e) Código de Identificación Personal Autonómico: Código único e irrepetible de identificación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Extremadura que permite al ciudadano identificarse de manera inequívoca dentro del Sistema Sanitario Público de Extremadura.



- f) Tarjeta sanitaria: Documento emitido por la Consejería competente en materia de sanidad, identificativo y acreditativo de cada ciudadano como usuario del Sistema Sanitario Público de Extremadura que garantiza el acceso a la atención sanitaria en condiciones de igualdad en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- g) Tarjeta identificativa del profesional: Documento identificativo del profesional que le permite acceder a los sistemas informáticos acreditando de manera inequívoca su identidad y posibilitando que firme electrónicamente las transacciones que realiza.
- h) Profesional prescriptor: Médico u odontólogo que cuenta con tarjeta identificativa que contiene un certificado electrónico válido y que está autorizado en el sistema electrónico de prescripción.
- i) Farmacéutico: Profesional farmacéutico que cuenta con tarjeta identificativa que contiene un certificado electrónico válido y que está autorizado en el sistema electrónico de dispensación.
- j) Nomenclátor informatizado: Base de datos del conjunto de medicamentos y productos sanitarios autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios susceptibles de prescripción.
- k) Formulario de la Prescripción de Receta Electrónica: Documento en soporte papel que el médico u odontólogo deberá entregar al paciente cuando la prescripción se realice en soporte electrónico y que éste deberá conservar hasta la finalización del tratamiento o hasta la sustitución por un nuevo formulario, en el que se incluirá información del tratamiento prescrito y, en su caso, las observaciones e instrucciones para el paciente.
- l) Visado: Autorización para la prescripción y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios sujetos a reservas singulares por el Ministerio de Sanidad y Consumo o de la Autoridad Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 3. Contenido de la receta electrónica.

La receta electrónica contendrá los siguientes datos:

- a) Datos identificativos del médico u odontólogo determinados en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica.
- b) Datos identificativos del paciente: Nombre, apellidos y Código de Identificación Sanitaria.
- c) Número de prescripción único generado por el sistema informático.
- d) Datos mínimos necesarios para la identificación inequívoca del medicamento o producto sanitario, que serán en todo caso los que figuran en el nomenclátor informatizado, con la actualización vigente.
- e) Número de envases del medicamento o producto sanitario prescrito.
- f) Fecha y lugar de prescripción.
- g) Posología y duración del tratamiento.



- h) Advertencias al farmacéutico.
- i) Régimen de aportación del paciente.
- j) Firma electrónica del médico u odontólogo.

CAPÍTULO II PRESCRIPCIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA

Artículo 4. Profesionales prescriptores.

La prescripción de la receta electrónica podrá realizarse por los médicos y odontólogos del Sistema Sanitario Público de Extremadura. En todo caso deberán contar con tarjeta identificativa y firma electrónica, facilitada a través de las entidades certificadoras de la firma electrónica.

Artículo 5. Prescripción.

1. Mediante receta electrónica sólo podrán prescribirse medicamentos o productos sanitarios a pacientes con derecho a la prestación farmacéutica según la información registrada en la tarjeta sanitaria.
2. Los medicamentos o productos sanitarios prescritos al paciente en soporte informático, se consignarán además en el "Formulario de la Prescripción en Soporte Electrónico", previsto en el artículo 7 del presente Decreto.
3. La duración del tratamiento fijado por el médico u odontólogo será, como máximo de 12 meses. Cuando se trate de medicamentos que requieran la receta oficial de estupefacientes, no se podrá prescribir una cantidad para tiempo superior al que establezca la normativa vigente en materia de estupefacientes.
4. El número de unidades de cada medicamento o producto sanitario a prescribir será el adecuado a la posología y a la duración del tratamiento establecido por el médico u odontólogo. Cuando se trate de medicamentos que requieran la receta oficial de estupefacientes, se estará a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de estupefacientes.
5. El Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica garantizará la anulación de una receta electrónica cuando la misma sea emitida en soporte papel para evitar duplicidad en su dispensación.
6. El paciente podrá solicitar al médico u odontólogo la confidencialidad de alguna de sus prescripciones, de forma que no sean visibles otros medicamentos o productos sanitarios prescritos en el momento de la dispensación por la Oficina de Farmacia. En este supuesto, el médico u odontólogo realizará la prescripción en receta oficial en papel.

Artículo 6. Ampliación y seguimiento del tratamiento.

1. La ampliación de un tratamiento prescrito o la renovación del mismo con la finalidad de posibilitar su continuidad, mediante la emisión de nuevas recetas electrónicas, sólo podrá realizarse durante los 45 días anteriores a la fecha de finalización de la anterior prescripción.



2. El Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica permitirá al médico u odontólogo la comprobación de las dispensaciones que las Oficinas de Farmacia vayan realizando de cada una de sus prescripciones.
3. El médico u odontólogo, cuando lo considere necesario, podrá anular cualquier prescripción realizada, debiendo informar de ello al paciente.

Artículo 7. Formulario de la Prescripción de Receta Electrónica.

El Formulario de la Prescripción de Receta Electrónica contendrá como mínimo los siguientes datos:

- a) Código de Barras, en formato EAN 13, que deberá contener la información del C.I.P. del paciente.
- b) Código de Barras, en formato EAN 13, que deberá contener el número de Prescripción Único generado por el sistema informático (localizador).
- c) Datos del paciente: Nombre, apellidos y fecha de nacimiento.
- d) Datos del medicamento o del producto sanitario prescrito, tipo de posología y fecha de la última dispensación prevista.
- e) Instrucciones y observaciones para el paciente. En este caso, deberá consignarse los datos del médico u odontólogo que realiza la prescripción.

CAPÍTULO III**VISADO DE LA RECETA ELECTRÓNICA****Artículo 8. Visado de la receta electrónica.**

El visado de las recetas electrónicas se realizará por el profesional sanitario correspondiente, que deberá contar con firma electrónica, de forma inmediata, mediante procedimientos telemáticos, y previa verificación de que las prescripciones de los medicamentos y productos sanitarios cumplen los requisitos establecidos para proceder a su dispensación por las Oficinas de Farmacia, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

CAPÍTULO IV**DISPENSACIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA****Artículo 9. Procedimiento de dispensación.**

1. De conformidad con el artículo 33.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y con la finalidad de garantizar la seguridad e interoperabilidad del Sistema Informático, la dispensación se realizará a través de la conexión telemática establecida en el Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica. La conexión telemática permitirá a la Oficina de Farmacia acceder, a través de



los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a las prescripciones electrónicas a efectos de realizar la dispensación.

2. La dispensación de un medicamento o de un producto sanitario sólo podrá realizarse cuando en la receta electrónica figure prescrito para ese paciente, y se den las condiciones para ser dispensado conforme a la normativa vigente, teniendo en cuenta para ello los datos de prescripción y, en su caso, los relativos a anteriores dispensaciones y la pauta de dispensación establecida en el artículo 10 del presente Decreto.
3. En los casos de sustitución de medicamentos o de productos sanitarios previstos en el artículo 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica sólo admitirá la dispensación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en el nomenclátor informatizado.
4. En caso de sustitución, previa información y aceptación del paciente, el farmacéutico procederá a diligenciar la sustitución mediante la correspondiente anotación informática, donde se registrará el nombre del medicamento dispensado, la causa o motivo de sustitución y la firma electrónica del farmacéutico.
5. En el acto de la dispensación quedarán registrados los siguientes datos de consignación obligatoria:
 - a) Nombre, apellidos y C.I.P. del paciente.
 - b) Nombre del medicamento o producto sanitario dispensado y su cantidad.
 - c) Nombre del medicamento prescrito.
 - d) Fecha de dispensación.
 - e) Número de evento dispensado.
 - f) Código nacional del medicamento dispensado.
 - g) Número de evento prescrito.
 - h) Código nacional del medicamento prescrito.
 - i) PVP de evento prescrito.
6. En el acto de la dispensación se imprimirá un formulario justificante de la misma al que deberá adjuntarse el cupón precinto del medicamento o producto sanitario dispensado. En dicho formulario se indicarán los siguientes datos de consignación obligatoria:
 - a) Número de evento dispensado.
 - b) Código nacional del medicamento dispensado.
 - c) Nombre del medicamento dispensado.
 - d) Cantidad del medicamento dispensado.
 - e) PVP del medicamento dispensado.

El justificante de la dispensación realizada quedará a disposición del órgano competente en materia de Inspección y Prestación Farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad.



7. Después de efectuada la correspondiente dispensación, el farmacéutico quedará obligado a devolver al paciente la tarjeta sanitaria y el Formulario de la Prescripción en formato electrónico.

Artículo 10. Número máximo de envases de medicamentos y productos sanitarios.

El Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica determinará el número máximo de envases de cada medicamento o producto sanitario a entregar en cada dispensación, que será, como máximo, el establecido en la legislación sobre receta médica. No obstante, no se podrá entregar en una misma dispensación cantidad para un tiempo superior al que establezca la normativa vigente de estupefacientes cuando se trate de las especialidades farmacéuticas que requieran la receta oficial de estupefacientes, y de tres meses para el resto de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 11. Suspensión cautelar de la dispensación.

1. El Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica permitirá al farmacéutico suspender cautelarmente la dispensación de un medicamento o producto sanitario prescrito, cuando existan dudas sobre posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo para la salud del paciente. La suspensión cautelar deberá notificarse, de forma inmediata, al profesional prescriptor. Se informará, además, sobre dicha suspensión al paciente.
2. El profesional prescriptor deberá reactivar la prescripción de que se trate, si lo considera conveniente, de forma preferente.

CAPÍTULO V
FACTURACIÓN

Artículo 12. Procedimiento de facturación.

1. El procedimiento de facturación será el establecido de acuerdo con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura en el Concierto para la ejecución de la Prestación Farmacéutica a través de las Oficinas de Farmacia.
2. En cualquier caso el procedimiento establecido para la facturación de las recetas electrónicas deberá tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 14.2.º del presente Decreto.

CAPÍTULO VI
GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD

Artículo 13. Principios.

El sistema de receta electrónica se ajustará a los principios y medidas de seguridad previstos en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

**Artículo 14. Acceso.**

1. Los farmacéuticos tendrán acceso a los datos para la prestación farmacéutica cuando el paciente solicite la dispensación de los medicamentos o productos sanitarios prescritos y facilite la tarjeta sanitaria para su inserción y reconocimiento por el Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica.

Asimismo, los farmacéuticos podrán acceder a los datos de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica prescritos a un paciente para efectuar consultas relacionadas con la medicación siempre que el paciente facilite la tarjeta sanitaria para su inserción y reconocimiento por el citado Sistema.

2. En todo caso, el acceso de los farmacéuticos a los datos estrictamente necesarios de las prescripciones y dispensaciones realizadas estará acotado en el tiempo, quedando registrado todo acceso en el Sistema de Información Funcional de receta electrónica.
3. Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura sólo tendrán acceso a los datos necesarios para el ejercicio de las funciones que tengan atribuidas en el Concierto para la ejecución de la Prestación Farmacéutica a través de las Oficinas de Farmacia.

Artículo 15. Seguridad y custodia.

La Administración Pública Sanitaria garantizará la seguridad y custodia de las recetas electrónicas, aplicando las medidas de seguridad y acceso de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 16. Tratamiento de la información.

El tratamiento, cesión y custodia de los datos consignados en la receta electrónica se ajustarán a lo establecido en el artículo 77.8.º, segundo párrafo, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Disposición adicional primera. Gestión de incidencias.

Con la finalidad de garantizar la prestación farmacéutica de los usuarios del Servicio Extremeño de Salud, la prescripción se efectuará en receta oficial en papel en los casos en que el sistema de receta electrónica no permita realizar la prescripción electrónica, así como cuando el paciente lo manifieste expresamente.

Por razones de seguridad del paciente, el médico u odontólogo prescriptor deberá anular la prescripción en receta electrónica cuando la misma se efectúe en papel.

Disposición adicional segunda. Compatibilidad del sistema informático.

El Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica permitirá la compatibilidad con los programas de gestión de las Oficinas de Farmacia y con cualesquiera otros sistemas de receta electrónica que se establezcan en el Sistema Nacional de Salud.

***Disposición transitoria primera. Dispensación en otra Comunidad Autónoma.***

Cuando la dispensación de una receta se efectúe fuera de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la prescripción se realizará en los modelos oficiales en soporte papel del Sistema Nacional de Salud, mientras no existan sistemas de receta electrónica análogos en las restantes Comunidades Autónomas y se establezca un procedimiento que permita la compatibilidad entre ellos.

Disposición transitoria segunda. Firma electrónica.

El Sistema de Información Funcional de Receta Electrónica permitirá la prescripción de los medicamentos y productos sanitarios sin el requisito de la firma electrónica en tanto no se implante la misma, mediante el procedimiento de identificación inequívoca utilizado por el Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta al titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Disposición final segunda. Adecuación a la Normativa Estatal.

En la medida que se establezcan por el Gobierno los requisitos mínimos de la receta electrónica para garantizar la accesibilidad de todos los ciudadanos en condiciones de igualdad efectiva en el territorio español a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, los requisitos previstos en el presente Decreto deberán adaptarse a los mismos.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

En Mérida, a 24 de abril de 2009.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

La Consejera de Sanidad y Dependencia,
MARÍA JESÚS MEJUTO CARRIL