



Enunciado de Práctica – CURSO 2020/21

Sistema integral personalizado de receta electrónica

Definición del servicio de receta electrónica existente

El **servicio de receta electrónica** es un sistema telemático de apoyo a la asistencia sanitaria que facilita la supervisión y gestión de los tratamientos médicos por parte de todos los agentes involucrados en el Sistema Nacional de Salud (SNS en lo sucesivo). Este sistema permite emitir y transmitir por medios electrónicos las prescripciones de los medicamentos y productos sanitarios para su dispensación en las farmacias. De esta forma, el paciente puede proceder a retirar en cualquier farmacia¹ la medicación que se le haya prescrito, tras su identificación. Se trata de la *receta médica electrónica*² (*e-receta* a partir de ahora).

La e-receta está dirigida especialmente a tratamientos crónicos, es decir, pacientes que siguen unas ciertas pautas de medicación de forma continuada. Para una mejor administración y control en el consumo de la medicación, cada periodo de tratamiento agrupa diversas dispensaciones, que son las fechas en las que el paciente debe acudir a la farmacia para retirar de forma controlada su medicación, y con ello dar continuidad a su tratamiento.

La e-receta sustituye a las tradicionales recetas escritas a mano, evitando las visitas reiteradas a los centros sanitarios para su renovación, especialmente en tiempos de pandemia como el actual. En definitiva, ayuda a desburocratizar las consultas de atención primaria, ahorrando tiempo y dinero, además de ofrecer una mejora en la calidad asistencial.

A continuación, se detallan los dos módulos en los que se está interesado: el módulo de farmacia y el módulo de consulta médica.

1. Módulo de farmacia

El módulo de farmacia es el sistema informático habilitado para la venta al público de productos farmacéuticos, utilizado por el personal de farmacia. A continuación se detalla la funcionalidad asociada a la dispensación de medicamentos gestionados mediante la e-receta.

- *Dispensar próxima medicación.* Consiste en procesar la venta de los medicamentos que el paciente retira en cada periodo (la medicación dispensable). Consta de los siguientes pasos:
 - a. *Acceder a la e-receta.* Antes de proceder a la venta, es necesario identificar al paciente utilizando la tarjeta sanitaria³. Cabe puntualizar aquí que en el módulo de farmacia este paso se realiza pasando la banda magnética por el lector de tarjetas sanitarias, mientras que en el

¹ Inclusive cuando el paciente se desplaza fuera de la comunidad de residencia habitual. Desde abril de 2019, con la incorporación el 18 de marzo de 2019 de la Comunidad de Madrid en el sistema de e-receta interoperable del SNS, es posible recoger los medicamentos en cualquier farmacia de España con la e-receta. El código y la base de datos del SNS son el soporte tanto del sistema de receta interoperable como el de la historia clínica electrónica interoperable. Con ello se consigue, además, que la información clínica del paciente viaje con él.

² Documento oficial normalizado por el cual los facultativos prescriben los medicamentos o productos sanitarios al paciente para su dispensación, pero en formato electrónico.

³ La tarjeta sanitaria proporciona el número de tarjeta sanitaria, o también CIP (Código de Identificación Personal). Es el código de identificación único y válido para el SNS, asignado a una persona. Permite vincular toda la información sanitaria de una persona generada en cualquier servicio de salud, independientemente de la CCAA y formato utilizado.

módulo de consulta médica (sección 2) el CIP ya se encuentra introducido en el sistema. En cualquier caso, una vez identificado el paciente, el sistema verifica la existencia de una e-receta y procede a su descarga mediante conexión con el SNS. El farmacéutico dispone de toda la información en pantalla (la sección 4 relaciona los datos de que consta la e-receta).

El sistema no permite proceder a la venta de la medicación con anterioridad al periodo de dispensación⁴ establecido, en cuyo caso el farmacéutico informa al paciente y la venta es cancelada (en la sección 3 se detallan las restricciones temporales). Antes de abandonar la e-receta, el farmacéutico imprime la hoja de próximas dispensaciones, si el paciente así lo desea.

- b. *Suministrar medicamentos próxima dispensación.* Se inicia la venta. El farmacéutico pasa el lector de código de barras (en su defecto teclea el código de producto) a cada uno de los medicamentos a dispensar, por lo que quedan registrados en la venta en curso.

Tras la introducción del código, el sistema consulta la especificación del producto, a fin de obtener la información asociada al medicamento. Para ello, el módulo de farmacia se conecta al SNS para acceder a lo que denominaremos catálogo de productos⁵. Para cada medicamento se incluye, además del código de producto, su descripción y precio unitario.

Conforme se van introduciendo productos, toda esa información se va mostrando en pantalla, destinando una línea de venta⁶ distinta para cada uno de ellos.

Cabe destacar aquí la intervención del paciente, que es quien decide si retira toda la medicación, o si opta por una dispensación parcial⁷. El sistema establece qué medicamento o medicamentos son dispensables en cada periodo⁸, y el paciente decide cuáles adquiere.

En el momento en que el farmacéutico indica la finalización de la entrada de productos, el sistema calcula el importe total con IVA, a fin de proceder al pago.

- c. *Realizar pago.* El pago podrá llevarse a cabo en efectivo, con tarjeta. En los pagos en efectivo, el sistema captura y registra la cantidad entregada por el usuario para calcular el cambio, el cual le será retornado.

En los pagos con tarjeta se requiere un paso de autorización utilizando un servicio externo de autorización de crédito. Si la respuesta es aprobatoria, el usuario introduce el PIN y se genera el extracto de la tarjeta. Por último, el pago se registra en el sistema, a fin de poder ser facturado en la entidad bancaria.

Independientemente del tipo del pago, se emite el ticket de compra, destinando igualmente una línea de venta para cada producto.

- d. *Actualizar inventario y registro venta.* Cada venta conlleva la consecuente actualización del inventario y el registro de la misma en la base de datos de ventas de la farmacia, con objeto de disponer de un histórico. Este paso se lleva a cabo automáticamente por el sistema.
- e. *Actualizar e-receta.* Como consecuencia de la venta asociada a la e-receta, queda constancia de la operación también en el sistema remoto, así como de los medicamentos dispensados vinculados con ella. Por otro lado, se actualiza la dispensación en curso, pasando al siguiente periodo de dispensación, si es el caso⁹. Este paso se lleva a cabo de manera automática, previa conexión con el SNS. Para acabar, si el paciente lo desea, el farmacéutico imprime la hoja de las próximas dispensaciones, ya actualizada.

Como se puede observar, los pasos *b*, *c* y *d* son comunes a cualquier proceso de venta al público. En contrapartida, los pasos *a* y *e* son específicos del proceso de venta bajo el sistema de e-receta.

⁴ Comprende fecha de inicio y fecha de fin, como periodo establecido para que el paciente retire su medicación.

⁵ Base de datos con información actualizada de todos los medicamentos autorizados y comercializados en España.

⁶ Una línea de venta incluye: código del producto, descripción, precio unitario y el subtotal ya calculado (coste de ese producto para el paciente, de acuerdo a su tipo de aportación). El tipo de aportación es un código que establece cinco tramos de aportación, basado en el tipo de paciente y su nivel de renta (e.g. TSI001 exento de aportación).

⁷ No se dispensan todos los medicamentos previstos en la e-receta para ese periodo.

⁸ Para simplificar consideraremos que se retira un único ejemplar o envase de cada medicamento en cada periodo.

⁹ Puede que siga activo el mismo periodo, si el periodo de dispensación no ha finalizado y el paciente no ha retirado toda la medicación para dicho periodo. En algunas ocasiones implicará ajustar y recalcular la temporización.

2. Módulo de consulta médica

El módulo de consulta médica es el sistema informático utilizado por los facultativos durante el desarrollo de su función. Permite emitir y transmitir por medios electrónicos las prescripciones de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en el tratamiento a seguir por el paciente (esto es, la hoja de tratamiento, como parte de la *e-receta*).

A continuación se detalla la funcionalidad asociada, que abarca dos ramas principales:

- a) *Generar prescripción médica.* Situación en la que al paciente se le diagnostica una dolencia o enfermedad crónica, por lo que el médico genera una prescripción médica para el mismo, a ser incorporada en el sistema de e-receta. El paciente queda vinculado al sistema de e-receta.
- b) *Supervisar tratamiento.* El paciente acude a la consulta para su revisión periódica, una vez finalizado su tratamiento. Se trata de pacientes crónicos con una e-receta vinculada. El sistema de e-receta proporciona toda la información de seguimiento del paciente a lo largo del tratamiento en curso.

Adicionalmente, a raíz del Coronavirus, y con el fin de agilizar una atención personalizada en contrapartida a las restricciones existentes por la pandemia, se han habilitado las modalidades de consulta no presencial (por teléfono, y en ocasiones por videoconferencia). Se trata de un servicio extra al que los pacientes crónicos podrán recurrir con anterioridad a la fecha de revisión. Denominaremos esta funcionalidad *Supervisar tratamiento a petición del paciente*.

A continuación, se presentan todas ellas con detalle.

- a) *Generar prescripción médica.* El médico inicia la creación de una e-receta a partir de la identificación del paciente. La identificación del paciente se encuentra ya introducida en el sistema (*agenda de visitas concertadas*¹⁰). Antes de proseguir, el sistema valida vía conexión con el SNS que la identificación corresponde a un paciente registrado en la Seguridad Social. A continuación procede a introducir los medicamentos a prescribir como parte del tratamiento. Por cada medicamento, el sistema accede al catálogo de productos mediante conexión al SNS, a fin de obtener la información actualizada de los mismos. A diferencia del módulo de farmacia, donde utiliza el código del producto para acceder al catálogo, en este caso se introduce una palabra clave. El médico escogerá el medicamento más adecuado al paciente de entre todas las opciones proporcionadas por el motor de búsqueda. A continuación, el sistema muestra en pantalla el código y la descripción del medicamento escogido, y el médico procede a detallar las pautas de administración. Toda esta información (medicamento y pautas asociadas) queda registrada en la prescripción médica, destinando una línea de prescripción para cada medicamento. Una vez finalizada la introducción de medicamentos, el médico fija la fecha de finalización del tratamiento. Por defecto, se establece la fecha en curso como fecha de prescripción. El siguiente paso consiste en emitir y transmitir la prescripción electrónica al SNS, que lleva a cabo el médico una vez comprobado que todo es correcto. Previo a su emisión, el sistema estampa la firma electrónica del médico, con objeto de identificar al facultativo a lo largo de todo el proceso (supondremos que la firma electrónica ya se encuentra almacenada y configurada en el equipo de la consulta médica y que este paso se realiza automáticamente). El SNS valida la prescripción, y si todo es correcto genera un código de tratamiento para la misma. La e-receta queda almacenada remotamente en el sistema. Finalmente, se presenta en pantalla toda la información relativa a la prescripción médica, una vez procesada por el SNS. Tan sólo queda imprimir la hoja de tratamiento para su entrega al paciente.
- b) *Supervisar tratamiento.* Igual que en la funcionalidad 2.a), al tratarse de una visita concertada, la identificación del paciente ya se encuentra introducida en el sistema (el CIP del paciente). El primer paso, por tanto, es acceder a la e-receta mediante conexión con el SNS, esto es, siguiendo el mismo procedimiento que en 1.a). Una vez descargada, el médico visualiza en

¹⁰ Se trata de un sistema informático adicional, con el que el sistema de e-receta interacciona.

pantalla la hoja de tratamiento (relación de medicamentos prescritos en la anterior revisión). Además, dispone de la información relativa a los medicamentos adquiridos por el paciente a lo largo del tratamiento (las sucesivas dispensaciones), por lo que puede realizar una valoración precisa de la evolución del paciente (basada en lo que se conoce como adherencia al tratamiento¹¹). En consecuencia, el médico podrá aplicar ajustes en la medicación prescrita, según considere oportuno. Dichos ajustes podrán consistir en la creación de líneas de prescripción (se introducen nuevos medicamentos), en la modificación de líneas de prescripción (para aquellos en los que se considere apropiado ajustar las pautas de medicación), o bien en su eliminación (aquellos que dejarán de administrarse). De este modo se establece el tratamiento a seguir hasta la siguiente revisión.

Cabe puntualizar aquí que las operaciones de modificación y eliminación de líneas de prescripción son simples –atómicas–, y no requieren interacción con el SNS, mientras que la creación de una nueva línea de prescripción conlleva todos los pasos detallados anteriormente en 2.a), incluyendo la conexión con el SNS para la consulta del catálogo de productos.

Una vez conforme con la prescripción, el médico fija la fecha de finalización del tratamiento. Por defecto se establece la fecha en curso como fecha de prescripción (ambas aparecen en el encabezado de la hoja de tratamiento). A continuación, el sistema estampa la firma electrónica del médico y la e-receta es transmitida al SNS para su registro remoto. Si todo es correcto, el SNS genera un nuevo código de tratamiento. La e-receta queda almacenada remotamente, actualizada y vigente para el siguiente periodo de tratamiento. Finalmente, el médico imprime y entrega al cliente la hoja de tratamiento generada, que incorpora el código recién asignado.

- c) *Supervisar tratamiento a petición del paciente.* Se trata de un servicio destinado a ofrecer un asesoramiento personalizado al paciente crónico, esto es, una consulta adicional a la revisión programada descrita en 2.b). Se podrá recurrir a él en cualquier momento del tratamiento, si el paciente así lo requiere, previa solicitud al centro sanitario.

Este servicio abarca un subconjunto de la funcionalidad descrita en 2.b). Aunque el médico accede a la e-receta (igual que en 2.b), a partir de la identificación disponible del paciente), y por tanto visualiza toda la información asociada a ella, no incluye la posibilidad de aplicar modificaciones al tratamiento (ni en los medicamentos prescritos ni en el periodo tratamiento). Por ello, no se conecta de nuevo con el SNS al finalizar la consulta (la e-receta no se actualiza, no se genera nuevo código de tratamiento ni se estampa la firma electrónica). Cabe señalar por otro lado que, a diferencia de su versión extendida, comienza estableciendo conexión con el paciente por teléfono o video llamada, según se crea oportuno a cada caso. Consideraremos que es el propio sistema el que, a partir de los datos del paciente, se encarga de establecer conexión de forma automática con el paciente (llamada de voz o video llamada). Por tanto, el médico no accede a esa información. Tan sólo da conformidad al sistema para que se produzca la llamada.

3. Propiedades y restricciones y a exigir al sistema

Además de las restricciones y propiedades que se extraen de la funcionalidad del sistema, deben respetarse también las siguientes, a fin de ofrecer las garantías suficientes en su operativa:

- a) Se hace hacer especial hincapié al aspecto de seguridad. Con el fin de evitar el riesgo de robo o manipulación de datos sensibles por parte de hackers, es esencial que toda la información transmitida esté protegida (utilización de certificados SSL¹²). Adicionalmente, se utilizarán redes privadas virtuales como red de comunicaciones entre farmacias, a fin de garantizar la seguridad y dimensionamiento necesario en las comunicaciones con la e-receta.

¹¹ Grado de cumplimiento de las prescripciones farmacológicas de acuerdo a dosificación y prescripción médica.

¹² Protocolo criptográfico diseñado para garantizar la seguridad de las comunicaciones en la red, y que permite detectar si la información, en alguna transición de los datos, ha sido corrompida, alterada o dañada.

- b) Otro aspecto esencial es la normativa sobre firma electrónica, cuya misión es la de garantizar la autenticidad¹³ en origen y en destino de los agentes implicados (médicos –módulo de consulta médica- y farmacéuticos –módulo de farmacia), la integridad¹⁴ del contenido y, en su caso, los requisitos exigidos por la normativa de firma electrónica en el ámbito de las administraciones públicas¹⁵. El uso de estos certificados es una obligación legal, cuya base legal está recogida en la Ley 59/2003 de firma electrónica.
- c) Otra cuestión de normativa es que la banda magnética de la tarjeta sanitaria cumple con la norma ISO 7811 de 1985 y tiene tres pistas, por lo que el lector debe poder leer estas tarjetas.
- d) El sistema debe garantizar en todo momento la confidencialidad de los datos de los pacientes.

La protección de datos personales es un derecho fundamental recogido en el artículo 18.4 de la Constitución Española y regulado hoy en día por el Reglamento General europeo de Protección de Datos (RGPD)¹⁶, como ampliación de la anterior LOPD. Además, la normativa en protección de datos se complementa con la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002, de 14 de noviembre, la cual se encarga de regular los derechos y las obligaciones en materia de información y documentación clínica. En particular, la gestión de datos personales relativos a la salud¹⁷ son datos especialmente protegidos¹⁸, por lo que la LOPD resulta insuficiente.

- e) *Restricciones temporales.* Como ya se ha constatado, en el proceso de e-receta intervienen diversas restricciones temporales que afectan al módulo de farmacia. A continuación se recogen las más relevantes.

Los periodos de dispensación son calculados por el sistema remoto a partir de la medicación prescrita y las pautas establecidas por el médico, estableciéndose adecuadamente la temporización para cada medicamento. Este cálculo se obtiene a partir de la capacidad del medicamento, información de la que se dispone en el catálogo de productos.

Si el paciente se descuida acudir a la farmacia (se le pasa un periodo de dispensación), generalmente esa medicación se reasigna para su entrega en el próximo periodo (no se acumula). En determinadas situaciones se requiere, además, reajustar y recalcular esos periodos¹⁹. Toda esta casuística y la operativa asociada es controlada y automatizada por el sistema remoto de e-receta.

De todo ello, lo más relevante para el paciente es la fecha de inicio de cada periodo de dispensación, pues establece el día a partir del cual puede retirar su medicación. Como ya ha sido indicado, el módulo de farmacia controla este tipo de restricciones.

Estas son tan sólo algunas de las restricciones a tener en cuenta. Existen otras que se pueden extraer del enunciado, como consecuencia de todo lo que en él se comenta. Además, podéis sugerir todas aquellas que consideréis indispensables para el buen funcionamiento del sistema.

¹³ Identificación del firmante de manera inequívoca.

¹⁴ Asegura que el documento firmado es exactamente el mismo que el original y no ha sufrido alteración o manipulación.

¹⁵ Asegurar el no repudio del documento firmado. Los datos que utiliza el firmante para realizar la firma son únicos y exclusivos y, por tanto, posteriormente, no podrá decir que no ha firmado el documento.

¹⁶ Entró en vigor en mayo del 2018 con el anteproyecto de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos 2018 (https://ayudaleyprotecciondatos.es/2017/06/27/lopd-2018/#Articulo_9Tratamiento_de_datos_amparado_por_la_ley).

¹⁷ Datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

¹⁸ Deben, por tanto, cumplir una serie de condiciones adicionales para su tratamiento conforme a la normativa, como son, entre otros, el consentimiento explícito por escrito y la confidencialidad o secreto profesional, así como facilitar los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición de su historia clínica).

¹⁹ Esto incluye también los casos de retirada parcial (no se dispensan todos los medicamentos programados).

4. Otros detalles conceptuales relacionados con el dominio del problema

A continuación, se detallan distintos aspectos relacionados con el dominio del problema.

Como hemos visto, el sistema de e-receta lleva el control no sólo de las dispensaciones, sino también de los productos que van siendo adquiridos por parte del paciente en los periodos establecidos. Por consiguiente, se conoce toda la medicación que le ha sido dispensada al paciente a cada momento.

Las dispensaciones están enumeradas con un número de orden. Por supuesto, de cada dispensación se presenta el periodo de dispensación y, a continuación, la relación de medicamentos dispensables²⁰. De cada medicamento dispensable se muestra el código, la descripción y el precio.

De cada venta se registra el código de venta, fecha de venta y relación de medicamentos adquiridos.

Además, el sistema de e-receta incluye la denominada *hoja de tratamiento*, que incluye toda la información relativa al tratamiento en curso. Se emite en la consulta médica y se le entrega al paciente.

Aunque el formato e información que se incluye varía también entre comunidades autónomas, a continuación se detalla la información que consideraremos. Viene provista del código de tratamiento (éste cambia en cada revisión periódica), fecha de prescripción y fecha de finalización del tratamiento. A continuación muestra la medicación prescrita, junto con las pautas de administración.

Así, para cada uno de los medicamentos se detalla lo siguiente: código del medicamento, descripción²¹ y pautas de administración. Las pautas incluyen la siguiente información: posología²², el momento del día en que debe administrarse ese medicamento, la duración (número de días, la fecha de inicio y finalización en la administración de ese medicamento) y, opcionalmente, las instrucciones específicas para su administración.

La información que el sistema maneja de sus pacientes es la siguiente: nombre completo, DNI, sexo, fecha de nacimiento, número de tarjeta sanitaria, tipo de aportación y, opcionalmente, número de teléfono móvil y cuenta de acceso, si el usuario utiliza la app móvil.

Por último, la e-receta también permite identificar al facultativo que ha realizado la prescripción. Eso incluye nombre completo, sus datos de identificación CIAS²³ y el número de colegiado.

²⁰ Aunque no existe un formato común, consideraremos que los medicamentos se presentan agrupados por periodos de dispensación.

²¹ Se trata de información textual que incluye nombre del medicamento y marca, y, dependiendo de los casos, puede incorporar alguno de los siguientes detalles: cantidad de principio activo, unidades por envase (capacidad), forma farmacéutica y/o vía de administración, etc. *Ejemplo*: Paracetamol Pharma Combix EFG 1 G 40 comprimidos.

²² Incluye la dosis (unidades del medicamento) y el intervalo de tiempo entre las sucesivas administraciones (la frecuencia de las tomas, en número y unidad –e.g. 24 horas).

²³ Código de Identificación Autonómica Sanitaria. Define unívocamente un puesto de trabajo en la sanidad pública.