

## Assumpte

Signatura electrònica de la prescripció i identificació automatitzada de la recepta mèdica del Servei Català de la Salut. Procediments i requisits.

## Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Requisits generals dels centres sanitaris
5. Procediment
  - 5.1. Signatura electrònica de la prescripció i identificació automatitzada de la recepta mèdica
  - 5.2. Posada en funcionament del sistema
  - 5.3. Operativa ordinària
  - 5.4. Funcionalitats respecte a la consulta de la utilització del sistema
  - 5.5. Característiques tècniques de la custòdia
  - 5.6. Sol·licitud i autorització
6. Verificació de l'autenticitat de les receptes
7. Seguiment
8. Disposició derogatòria
9. Entrada en vigor

## Annex I

Model de recepta mèdica amb un exemple d'identificació automatitzada

## Annex II

Dades que, d'acord amb l'article 3.5 del Decret 159/2007, de 24 de juliol, s'han d'incloure, com a mínim, en la recepta electrònica, les quals també s'han d'incloure en la signatura electrònica de la prescripció i identificació automatitzada de la recepta mèdica

## 1. Exposició de motius

La prescripció vinculada a una estació clínica de treball, ha representat un important avenç, tant des del punt de vista de millora de qualitat, com de desburocratització de les consultes de l'atenció primària. Progressivament, es va avançant en noves eines de suport als clínics sobre qualitat, vinculada a la seguretat dels i de les pacients i a l'assessoria sobre les millores evidències disponibles.

Així mateix, pel que fa a receptes de tractaments de llarga durada, en l'autorització de la prescripció i en els sistemes i circuits utilitzats actualment per a l'emissió, renovació i dispensació de receptes, es poden introduir encara aspectes de millora de la qualitat i l'eficiència de la prestació farmacèutica.

Totes aquestes actuacions han de ser compatibles amb l'activitat assistencial sense sobrecarregar-la innecessàriament, essent la implantació de la recepta electrònica, actualment en fase pilot, la que ha de permetre consolidar les millores a dur a terme.

Especialment important, per la seva magnitud i ambició, és la regulació continguda en el Decret 159/2007, de 24 de juliol, pel qual es regula la recepta electrònica i la tramitació telemàtica de la prestació farmacèutica a càrrec del Servei Català de la Salut, que constitueix el primer referent jurídic català sobre la matèria.

Per tant, els aspectes operatius, tècnics i jurídics que assenyalava el Decret han de considerar-se la base de qualsevol regulació posterior sobre el mateix tema.

Mentre no s'arribi a poder generalitzar la solució recollida en el Decret 159/2007, de 24 de juliol, d'enorme abast tecnològic i de recursos, es creu necessari introduir modificacions i millores al circuit, com és la incorporació de la signatura electrònica de la prescripció, de la qual pugui obtenir-se la identificació automatitzada de les receptes en paper.

Atès que el desplegament de la recepta electrònica és progressiu, la signatura electrònica de les prescripcions i la identificació automatitzada de les receptes en format paper es configura com a solució transitòria fins a la plena implantació de la recepta electrònica.

La implantació de la signatura electrònica de les prescripcions, així com la identificació automatitzada



zada de les receptes, s'emmarca dins de l'àmbit d'actuacions per tal de facilitar l'accés electrònic de la ciutadania als serveis públics, d'acord amb el que preveu la Llei 11/2007, de 22 de juny.

A aquest efecte es va aprovar la Instrucció 1/2008 del CatSalut, Signatura electrònica de la recepta mèdica del Servei Català de la Salut. Procediments i requisits. Una vegada revisada l'esmentada Instrucció, es considera necessari introduir adaptacions terminològiques així com també modificacions en les previsions relatives a especificacions i requeriments tècnics.

Atès el que estableix la Llei 59/2003, de 19 de desembre, de signatura electrònica, i el que estableix l'article 14.4 del Reial decret 209/2003, de 21 de febrer, pel qual es regulen els registres i les notificacions telemàtiques, així com la utilització de mitjans telemàtics per a la substitució de l'aportació de certificats pels ciutadans i ciutadanes, i l'article 30.5 de l'esmentada Llei 11/2007, de 22 de juny.

En exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

## 2. Àmbit d'aplicació

Centres sanitaris de les entitats proveïdores de serveis sanitaris amb contracte o conveni amb el CatSalut.

## 3. Objecte

Establir els requisits i procediments que han de complir els centres sanitaris de les entitats proveïdores de serveis sanitaris que incorporin la signatura electrònica de la prescripció i la identificació automatitzada de la recepta mèdica del CatSalut.

## 4. Requisits generals dels centres sanitaris

A aquest efecte, els centres sanitaris han de complir els requisits generals següents:

a) Disposar d'una estació clínica de treball adient per incorporar la signatura electrònica de les prescripcions en format electrònic i la identificació automatitzada de les receptes mèdiques en format paper.

b) Garantir que el personal mèdic o odontològic prescriptor disposi del certificat digital adequat per a la signatura electrònica de les prescripcions, emès pel respectiu col·legi professional.

c) Utilitzar sistemes d'informació que garanteixin l'aplicació de les mesures de seguretat exigides legalment.

d) Elaborar els nous procediments de treball i donar les instruccions internes per a l'aplicació de la signatura electrònica de les prescripcions en format electrònic i la identificació automatitzada de les receptes mèdiques en format paper.

e) Formar les persones professionals sanitàries en l'ús de la signatura electrònica i dels procediments establerts.

f) Dotar dels elements de seguretat totes les estacions clíniques del centre sanitari.

g) Les entitats proveïdores han d'acreditar els i les professionals per tal d'accedir a signar electrònicament.

S'ha de certificar en cada transacció que la persona amb certificat digital que li permeti signar electrònicament les prescripcions presta els seus serveis en l'entitat proveïdora, i que té les facultats preestablertes amb el seu perfil i nivell d'accés.

h) Tota prescripció ha de ser signada electrònicament de manera obligatòria pel metge/essa o odontòleg/òloga que prescriu responsable de l'acte.

i) Disposar de la relació de professionals i del personal substitut de cada centre que signen electrònicament.

En qualsevol cas, la prescripció ha de complir el que estableix la normativa i els reglaments sobre prescripció mitjançant recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut.

## 5. Procediment

### 5.1. Signatura electrònica de la prescripció i identificació automatitzada de la recepta mèdica

Per donar garanties de seguretat a les prescripcions, cadascuna d'elles s'ha de signar electrònicament utilitzant el certificat digital de la



persona signant autoritzada. Anàlogament a cadascuna de les receptes en suport paper generades per la prescripció, s'incorporarà la identificació automatitzada.

Per signar electrònicament les prescripcions es necessita un certificat individual. En aquest sentit, en el marc de col·laboració entre el Departament de Salut, el Servei Català de la Salut, els col·legis professionals i l'Agència Catalana de Certificació, està previst que els col·legis professionals facilitin els certificats individuals a les persones col·legiades.

### - Limitació de la signatura

La signatura de prescripcions o tractaments es limita al metge/essa i a l'odontòleg/òloga.

Els metges/esses i odontòlegs/òlogues que facin substitucions hauran de disposar del seu propi certificat digital, que els possibiliti signar electrònicament, de manera autoritzada.

Les prescripcions modificades per un altre personal professional autoritzat pel metge/essa o odontòleg/òloga, requeriran la posterior signatura del personal facultatiu corresponent.

### 5.2. Posada en funcionament del sistema

En el moment de posar en marxa el sistema, es procedirà a signar electrònicament totes les prescripcions actives que el metge/essa o l'odontòleg/òloga hagi enregistrat amb el seu nom d'usuari i paraula de pas.

### 5.3. Operativa ordinària

Sempre que el metge/essa o odontòleg/òloga enregistri una prescripció a l'estació clínica de treball, aquesta prescripció es podrà signar electrònicament.

Si la prescripció no l'enregistra el mateix metge/essa o odontòleg/òloga, la prescripció quedarà pendent de signar, i les receptes impreses no incorporaran la seva identificació automatitzada i, per tant, no seran vàlides.

Una vegada signada electrònicament la prescripció, la recepta impresa contindrà totes les dades requerides per l'Ordre de 23 de maig de 1994, sobre models oficials de recepta mèdica per a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i les dades

requerides pel Decret 159/2007, de 24 de juliol, així com una identificació automatitzada.

A l'annex I hi figura un model de recepta mèdica amb un exemple d'identificació automatitzada.

A l'annex II hi figuren les dades que, d'acord amb l'article 3.5 del Decret 159/2007, de 24 de juliol, s'han d'incloure, com a mínim, en la recepta electrònica, les quals també s'han d'incloure en la signatura electrònica de la prescripció i identificació automatitzada de la recepta mèdica.

### 5.4. Funcionalitats respecte a la consulta de la utilització del sistema

Conjuntament amb la funcionalitat d'incorporar la identificació automatitzada a les receptes impreses, cal posar a disposició del metge/essa o de l'odontòleg/òloga la consulta de la utilització de la seva signatura.

L'estació clínica ha d'incorporar una funció per consultar les receptes impreses amb la identificació automatitzada segons la durada de temps establerta. També ha de facilitar per a cada persona usuària de la signatura electrònica el nombre de prescripcions que ha signat i el nombre de receptes que s'han generat.

El metge/essa o odontòleg/òloga ha de poder consultar el detall de les receptes impreses amb les dades de la persona pacient, el medicament prescrit i el nombre de receptes. També cal poder consultar la resta d'informació que componen el tractament i la recepta.

### 5.5. Característiques tècniques de la custòdia

El sistema de signatura emmagatzemarà la prescripció o tractament a signar en format XML. En aquest document, hi han de constar totes les dades de la prescripció. El sistema signarà el document amb el certificat de signatura del metge/essa o odontòleg/òloga.

El sistema ha de custodiar el document XML de la prescripció, la signatura electrònica i les dades necessàries per poder validar-la. L'estàndard requerit és l'XMLDSig o la versió d'aquest mateix estàndard per a signatura avançada, XAdES.

Annex I

Model de recepta mèdica amb un exemple d'identificació automatitzada (dades fictícies)

CatSalut <small>Servei Català de la Salut</small>		Generalitat de Catalunya <small>Departament de Salut</small>		Malaltia comuna o accident no laboral	
Any 2006	Prescripció (Consigneu-hi el producte. En cas de medicament, consigneu-hi la DCI o la marca, forma farmacèutica, via d'administració, dosi unitària, nombre d'unitats per envàs.)	Posologia 2 / presa cada 12 h	Pacient (cognoms i nom, codi d'identificació personal [CIP] i domicili) CIP R I P I 1 3 1 0 0 0 0 0 0 0		
	Dispenseu: SEPTRIN 80/400MG 20 COMPRIMIDOS	en dejú / durant el menjar abans / després del menjar del menjar	RIBES PINEDA CAROLINA 1931 CR.COLL 56 17190 SALT		
Cos de la recepta	Nre. env.: 1	Durada del tractament** dies <input checked="" type="checkbox"/> segons evolució clínica	Metge (dades d'identificació i signatura) M ASSAGUER P I R I C A R D 117-00000-0 M E D I C I N A D E F A M I L I A I C O M U N I T À R I A C A P X X X X X 9 7 2 0 0 0 0 0 0 E N T I T A T P R O V E I D O R A		Data de prescripció 25/01/08
	Cupons-precinte	Advertiments per al farmacèutic	2MltApp1Sg79oWKighCuoZcF5t0=		
P-31	 BK1061145036	Substitueixo per: Diligència del farmacèutic:	Farmàcia (dades d'identificació i signatura)		Data de dispensació
		Validació (data, signatura i identificació del validador)	El beneficiari pot adquirir els medicaments prescrits a qualsevol farmàcia. * Aquesta recepta caduca els deu dies. No és vàlida amb esmenes o raspadures. ** Vegeu si hi ha altres informacions al volant d'instruccions per al pacient. El malalt ha d'anar al metge si nota efectes adversos.		
Volant d'instruccions per al pacient	Prescripció (Consigneu-hi el producte. En cas de medicament, consigneu-hi la DCI o la marca, forma farmacèutica, via d'administració, dosi unitària, nombre d'unitats per envàs.)	Posologia 2 / presa cada 12 h	Pacient (cognoms i nom, codi d'identificació personal [CIP] i domicili) CIP R I P I 1 3 1 0 0 0 0 0 0 0		
	Dispenseu: SEPTRIN 80/400MG 20 COMPRIMIDOS	en dejú / durant el menjar abans / després del menjar del menjar	RIBES PINEDA CAROLINA 1931 CR.COLL 56 17190 SALT		
P-31	 BK1061145036	Durada del tractament** dies <input checked="" type="checkbox"/> segons evolució clínica	Metge (dades d'identificació i signatura) M ASSAGUER P I R I C A R D 117-00000-0 M E D I C I N A D E F A M I L I A I C O M U N I T À R I A C A P X X X X X 9 7 2 0 0 0 0 0 0 E N T I T A T P R O V E I D O R A		Data de prescripció 25/01/08
		Diagnòstic (si escau)	Advertiments per al farmacèutic	2MltApp1Sg79oWKighCuoZcF5t0=	
P-31	 BK1061145036	Substitueixo per: Diligència del farmacèutic:	* La durada del tractament i la posologia depenen del quadre clínic. El malalt ha d'anar al metge si nota efectes adversos. D'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, les dades consignades en aquesta recepta constaran en el fitxer de prestació farmacèutica. La finalitat d'aquest fitxer és tractar dades de la prescripció, dispensació i facturació al Servei Català de la Salut de la prestació farmacèutica realitzada a les oficines de farmàcia. L'òrgan responsable d'aquest fitxer és la Direcció de l'Àrea de Serveis i Qualitat del CatSalut. Podau exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries del CatSalut (travessera de les Corts, 131-159; 08028 Barcelona).		Data de dispensació
		Instruccions per al pacient	Validació (data, signatura i identificació del validador)		

Pensionista  
Recepta ordinària\*

Pensionista  
Recepta ordinària



## Annex II

**Dades que, d'acord amb l'article 3.5 del Decret 159/2007, de 24 de juliol, s'han d'incloure, com a mínim, en la recepta electrònica, les quals també s'han d'incloure en la signatura electrònica de la prescripció i identificació automatitzada de la recepta mèdica**

- a) Dades identificatives de la persona pacient: nom, cognoms i CIP.
- b) Dades identificatives del metge habilitat o metgessa habilitada: nom, cognoms, número d'identificació col·legial i el codi de la unitat proveïdora en l'àmbit de la qual es porta a terme la prescripció.
- c) Dades identificatives del producte inclòs en la prestació farmacèutica prescrita: descripció del producte inclòs en la prestació farmacèutica (marca, genèric, denominació comuna internacional), dosi, forma farmacèutica, codi nacional de producte i unitats per envàs.
- d) Nombre d'envasos del producte inclòs en la prestació farmacèutica prescrita.
- e) Posologia i durada del tractament.
- f) Instruccions per a la persona pacient, si escau.
- g) Indicació de la data i lloc en què s'efectua la prescripció.
- h) Signatura electrònica reconeguda del metge habilitat o metgessa habilitada.



### 5.6. Sol·licitud i autorització

Les entitats proveïdores que s'incorporin a aquest procediment prèviament hauran de presentar al Servei Català de la Salut l'especificació detallada del protocol i procediment a seguir i un calendari d'aplicació.

Així mateix hauran d'informar el CatSalut sobre el pla i els mecanismes d'informació a la ciutadania respecte als canvis derivats de la implantació de la signatura electrònica en la prescripció i la identificació automatitzada de les receptes mèdiques.

El CatSalut emetrà la corresponent autorització d'utilització de la signatura electrònica de les prescripcions, així com la identificació automatitzada de les receptes en paper.

### 6. Verificació de l'autenticitat de les receptes

Per tal de verificar l'autenticitat de la recepta, cal donar compliment al que estableix l'article 30.5 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, d'acord amb el qual les còpies realitzades en suport paper de documents públics administratius emesos per mitjans electrònics i signats electrònicament tenen la consideració de còpia autèntica sempre que incloguin la impressió d'un codi generat electrònicament o altres sistemes de verificació que permetin contrastar la seva autenticitat mitjançant els accessos als arxius electrònics de l'Administració pública, òrgan o entitat emissora corresponent.

El CatSalut també establirà els requisits específics que cal satisfer a l'efecte de garantir el correcte control i verificació de les prescripcions i documents emesos.

Les entitats proveïdores hauran d'habilitar els mecanismes per tal que es pugui consultar que el codi correspon a les dades relatives a la prescripció que ha generat la recepta.

### 7. Seguiment

S'establiran els procediments de seguiment de la prescripció i renovació de receptes mèdiques oficials que es considerin necessaris.

### 8. Disposició derogatòria

Es deroga la Instrucció 01/2008, Signatura electrònica de la recepta mèdica del Servei Català de la Salut. Procediments i requisits.

### 9. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 2 de febrer de 2009.

Barcelona, 15 de gener de 2009

El director

Josep Maria Sabaté i Guasch