



## Assumpte

Signatura electrònica 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
  - 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. Entrada en vigor

## Annex I

Model de recepta mèdica amb signatura electrònica

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 permetre consolidar les millores a dur a terme.

Mentre no s'arribi a poder generalitzar aquesta solució d'enorme abast tecnològic i de recursos, es creu necessari introduir modificacions i millores al circuit, com és la incorporació de la signatura electrònica.

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

La implantació de la signatura electrònica 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.

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 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, es posa en marxa el procediment de signatura electrònica de les receptes mèdiques en l'àmbit del Servei Català de la Salut (CatSalut).

## 1. Exposició de motius

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 de la recepta mèdica del CatSalut.

## 1. 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.
- b) Garantir que el personal mèdic o odontològic prescriptor disposi de la signatura electrònica amb el certificat propi 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.
- 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 seves professionals per tal d'accedir a signar electrònicament.

S'ha de certificar en cada transacció que la persona amb signatura electrònica 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 substituït 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

Per donar garanties de seguretat a les receptes generades s'incorpora la signatura electrònica de les prescripcions.

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 pel metge/essa i a l'odontòleg/òloga.

Els metges/esses i odontòlegs/òlogues que facin substitucions hauran de disposar de signatura.

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 propi metge/essa o odontòleg/òloga, la prescripció quedarà pendent de signar, i les receptes impreses no estaran signades i, per tant, no seran vàlides.

En el moment d'imprimir les receptes, es col·locarà en el document la signatura del metge/essa o odontòleg/òloga i el número *hash* representat en un sistema en base 64. Això donarà lloc a una sèrie de 30 caràcters que s'imprimiran en la recepta.

Seguit del codi *hash*, figuraran dos díigits, separats del codi, que indicaran el número d'ordre de la recepta emesa.

A l'annex 1 hi figura un model de recepta mèdica amb signatura electrònica.

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

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

L'estació clínica ha d'incorporar una funció per consultar les receptes impreses amb la signatura del metge/essa o odontòleg/òloga segons la durada de temps establerta. També ha de facilitar per a cada persona usuària de la signatura electrònica el nombre de receptes que ha signat.

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 ha de guardar una còpia de 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.

L'estàndard requerit és l'XMLDSig.

L'estació clínica de treball ha de guardar el document XML de la prescripció, el número de sèrie del certificat de signatura i el resultat d'aplicar l'algoritme de *hash*. S'ha d'utilitzar l'algoritme SHA-1 que retorna una sèrie de 160 bits.

#### **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 al ciutadà respecte als canvis derivats de la implantació de la signatura electrònica en la prescripció de les receptes mèdiques.

El CatSalut emetrà la corresponent autorització d'utilització de la signatura electrònica.

#### **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 juliol, 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 via web que el codi *hash* 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. Entrada en vigor**

Aquesta Instrucció entra en vigor l'1 de febrer de 2008.

Barcelona, 29 de gener de 2008

El director

Josep Maria Sabaté i Guasch



Annex 1

Model de recepta mèdica amb signatura electrònica (dades fictícies)

CatSalut <small>Servei Català de la Salut</small>		Generalitat de Catalunya Departament de Salut		Malaltia comuna o accident no laboral	
Any 2008	<b>Prescripció</b> (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.)	<b>Posologia</b> 2 / presa cada 12 h	<b>Pacient</b> (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: SEPTIN 80400MG 20 COMPRIMIDOS	<input type="checkbox"/> en dejú <input type="checkbox"/> abans del menjar <input checked="" type="checkbox"/> durant el menjar <input type="checkbox"/> després del menjar	REES Pineda CAROLINA 1901 CR.COLL 56 17190 SALT		
Cos de la recepta	Nr. env. 1	<b>Durada del tractament**</b> dies <input checked="" type="checkbox"/> segons evolució clínica	<b>Metge</b> (dades d'identificació i signatura) MASSAGUER PI RICARD 117-00000-0 MEDICINA DE FAMILIA I COMUNITÀRIA CAP XXXXX 872000000 ENTITAT PROVEÏDORA		Data de prescripció 25/01/08
	Cuponos-precistes	<b>Advertiments per al farmacèutic</b>	<b>Farmàcia</b> (dades d'identificació i signatura)		Data de dispensació
		<b>Substitueix per:</b> <b>Diligència del farmacèutic:</b>	3MB4p15g79W9gCuz2F90-		
		Signatura del farmacèutic i data	Validació (data, signatura i identificació del validador)		
* El beneficiari pot adquirir els medicaments prescrits a qualsevol farmàcia. * Aquesta recepta caduca 365 dies després de la seva data. No és vàlida amb reserves o suspensions. ** Vigeu si hi ha altres informacions al voltant d'instruccions per al pacient. El malalt ha d'anar al metge si nota efectes adversos.					
<b>Volant d'instruccions per al pacient</b>					
CatSalut <small>Servei Català de la Salut</small>		Generalitat de Catalunya Departament de Salut		Malaltia comuna o accident no laboral	
Any 2008	<b>Prescripció</b> (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.)	<b>Posologia</b> 2 / presa cada 12 h	<b>Pacient</b> (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: SEPTIN 80400MG 20 COMPRIMIDOS	<input type="checkbox"/> en dejú <input type="checkbox"/> abans del menjar <input checked="" type="checkbox"/> durant el menjar <input type="checkbox"/> després del menjar	REES Pineda CAROLINA 1901 CR.COLL 56 17190 SALT		
Cos de la recepta	Nr. env. 1	<b>Durada del tractament**</b> dies <input checked="" type="checkbox"/> segons evolució clínica	<b>Metge</b> (dades d'identificació i signatura) MASSAGUER PI RICARD 117-00000-0 MEDICINA DE FAMILIA I COMUNITÀRIA CAP XXXXX 872000000 ENTITAT PROVEÏDORA		Data de prescripció 25/01/08
	Diagnòstic (si escau)	<b>Advertiments per al farmacèutic</b>	<b>Farmàcia</b> (dades d'identificació i signatura)		Data de dispensació
		<b>Substitueix per:</b> <b>Diligència del farmacèutic:</b>	3MB4p15g79W9gCuz2F90-		
		Signatura del farmacèutic i data	Validació (data, signatura i identificació del validador)		
* 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. Pòdeu 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, 131-158, 08038 Barcelona).					