

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓ d'11 de desembre de 2008, del conseller de Sanitat, per la qual s'implanta el programa de recepta informàtica o electrònica d'estupefaents en l'àmbit de l'assistència sanitària pública de la Comunitat Valenciana. [2008/14765]

L'article 149.1.16 de la Constitució espanyola atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior, bases i coordinació general de la sanitat i legislació sobre productes farmacèutics.

L'article 38.3 de la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, d'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, modificada per la Llei Orgànica 1/2006, de 10 d'abril, estableix que correspon a la Generalitat l'execució de la legislació de l'Estat sobre productes farmacèutics.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i el Reial Decret 520/1999, de 31 de març, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Agència Espanyola del Medicament, atribueix a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris el desplegament de les funcions i responsabilitats estatals en matèria de tràfic i ús lícits d'estupefaents i substàncies psicotròpiques (article 5.15).

Respecte d'això, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara en avant AEMPS), és un organisme autònom creat per la Llei 66/1997, de 30 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i d'Orde Social, adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Al seu torn la Conselleria de Sanitat, a través de l'Agència Valenciana de Salut (Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris), és l'òrgan encarregat de la prestació farmacèutica, del disseny i mesures encaminades al control i racionalització de la despesa farmacèutica, a l'execució de la legislació de l'Estat en matèria de productes farmacèutics, d'estupefaents i psicòtrops, i al control del medicament quant a distribució, dispensació i subministrament.

Per ambdues parts s'ha reconegut la idoneïtat per a la realització d'un programa tendent a la implantació d'un model de recepta informàtica o electrònica d'estupefaents en l'àmbit de l'assistència sanitària pública de la Comunitat Valenciana.

D'altra banda, l'Agència Valenciana de Salut a la Comunitat Valenciana disposa d'un programa anomenat Abulcassis, que gestiona la història clínica electrònica única en l'àmbit valencià.

En atenció de totes estes consideracions i a l'empara de l'article 6 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, per ambdues parts s'ha tramitat un conveni de col·laboració per a la implantació del programa pilot de recepta informàtica o electrònica d'estupefaents en l'àmbit de l'assistència sanitària pública de la Comunitat Valenciana. El Consell va acordar, en reunió del dia 12 de setembre de 2008, referendar l'esmentat projecte de conveni amb el Ministeri de Sanitat i Consum. Per la seua banda, a dia de hui, el conveni compta amb l'informe pertinent de l'Advocat d'Estat del Ministeri de Sanitat i Consum, i és previsible que el ministeri el firme en data pròxima.

Per tot això, i basant-se en les competències del Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat aprovat pel Decret 120/2007, de 27 de juliol del Consell, resolc:

Primer

La implantació, amb caràcter provisional, fins a la data de la firma pel Ministeri de Sanitat i Consum del conveni de col·laboració esmentat, del programa de recepta informàtica o electrònica en l'àmbit de l'assistència sanitària pública de la Comunitat Valenciana, en el marc del que s'ha establert com a prioritat en l'article 33 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 11 de diciembre de 2008, del conseller de Sanitat, por la que se implanta el programa de receta informàtica y/o electrònica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunitat Valenciana. [2008/14765]

El artículo 149.1.16 de la Constitución española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos Farmacéuticos.

El artículo 38.3 de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, modificada por la Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril, establece que corresponderá a la Generalitat la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 520/1999, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, atribuye a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el desarrollo de las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (artículo 5.15).

Al respecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), es un Organismo Autónomo creado por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

A su vez la Conselleria de Sanidad, a través de la Agencia Valenciana de Salud (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios), es el órgano encargado de la prestación farmacéutica, del diseño y medidas encaminadas al control y racionalización del gasto farmacéutico, a la ejecución de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos, de estupefacientes y psicòtrops, y al control del medicamento en su distribución, dispensación y suministro.

Por ambas parte se han reconocido la idoneidad para la realización de un programa tendente a la implantación de un modelo de receta informàtica y/o electrònica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana.

Por otra parte, la Agencia Valenciana de Salud en la Comunidad Valenciana dispone de un programa denominado Abucasis, que gestiona la historia clínica electrònica única en el ámbito de dicha Comunidad.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por ambas partes se ha tramitado un convenio de colaboración para la implantación del programa piloto de receta informàtica y/o electrònica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana. Habiéndose acordado el Consell, en reunión del día 12 de septiembre de 2008 referendar el citado proyecto de convenio con el Ministerio de Sanidad y Consumo. Por su parte, a la presente fecha, el convenio cuenta con el informe pertinente del Abogado de Estado del Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo previsible su firma por el citado ministerio en fecha próximas.

Por todo ello, y en base a las competencias del Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanitat aprobado por el Decreto 120/2007, de 27 de julio del Consell, resuelvo:

Primero

La implantación, con carácter provisional, hasta la fecha de la firma por el Ministerio de Sanidad y Consumo del mencionado convenio de colaboración, del programa de receta informàtica y/o electrònica en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunitat Valenciana, en el marco de lo establecido como prioridad en el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Segon

Les receptes informàtiques de la Conselleria de Sanitat generades pel programa Abulcassis en les prescripcions que corresponguen a medicaments que continguen substàncies estupefaents incloses en la Llista I de la Convenció Única d'Estupefaents de 1961 (BOE de 22 d'abril de 1966) i ulteriors modificacions, han d'incorporar-hi de forma encreuada la paraula «ESTUPEFAENTS» en majúscules. A més a més, el sistema d'Abulcassis produirà una segona còpia de recepta idèntica a l'anterior en la qual s'ha de consignar, còpia per a l'oficina de farmàcia no apta per a la dispensació.

Tercer

Les receptes informàtiques d'estupefaents generades per Abulcassis comptaran amb firma electrònica del prescriptor reconeguda per l'Entitat Certificadora de la Generalitat que garantix la identitat del prescriptor i la integritat de la informació firmada.

Quart

Les receptes informàtiques generades pel programa Abulcassis han d'estar confeccionades amb materials que impedisquen o dificulten la seua falsificació amb numeració i model únic.

Cinqué

Les receptes electròniques de la Conselleria de Sanitat compten amb tots els requeriments de seguretat que impedisquen o dificulten la seua falsificació, estan dotades de firma electrònica emesa per l'entitat Certificadora de la Generalitat que garantix la identitat del prescriptor, i identifica unívocament el titular de la firma, així com la integritat de la informació firmada.

Sisé

El contingut i tramitació de la recepta electrònica d'estupefaents es correspondrà amb el que s'ha establert per a això en la normativa i s'efectua d'acord amb el conveni de col·laboració subscrit entre l'Agència Valenciana de Salut de la Conselleria de Sanitat i els Col·legis Oficials de Farmacèutics de les províncies d'Alacant, Castelló i València.

Seté

Les receptes informàtiques i electròniques de la Conselleria de Sanitat estan incorporades a la història clínica electrònica única ambulatoria.

Huité

Les receptes informàtiques i electròniques de la Conselleria de Sanitat compten amb tots els requeriments necessaris que garantixen el compliment de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

Nové

La Conselleria de Sanitat es responsabilitza d'informar les oficines de farmàcia de la realització d'un programa encaminat a la implantació d'un model de recepta informàtica o electrònica d'estupefaents en l'àmbit de l'assistència pública de la Comunitat Valenciana, en el desplegament de la qual participaran les organitzacions col·legials mèdica i farmacèutica.

Deu

La Conselleria de Sanitat de la Generalitat ha de remetre, amb caràcter semestral, d'acord amb els procediments establerts en el Programa de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris Labofar, les dades següents corresponents a les prescripcions d'estupefaents dispensats per mitjà de recepta informàtica o electrònica:

Nom comercial del medicament i/o
Codi nacional
Eixida – Dispensació (núm. d'envasos)

Segundo

Las recetas informáticas de la Conselleria de Sanitat generadas por el programa Abucasis en las prescripciones que correspondan a medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 (BOE de 22 de abril de 1966) y ulteriores modificaciones, incorporarán en la misma de forma cruzada la palabra «ESTUPEFACIENTES» en mayúsculas. Además, el Sistema de Abucasis producirá una segunda copia de receta idéntica a la anterior en la que se consignará, copia para la oficina de farmacia no apta para la dispensación.

Tercero

Las recetas informáticas de estupefacientes generadas por Abucasis contarán con firma electrónica del prescriptor reconocida por la Entidad Certificadora de la Generalitat que garantiza la identidad del prescriptor y la integridad de la información firmada.

Cuarto

Las recetas informáticas generadas por el programa Abucasis estarán confeccionadas con materiales que impidan o dificulten su falsificación con numeración y modelo único.

Quinto

Las recetas electrónicas de la Conselleria de Sanitat cuentan con todos los requerimientos de seguridad que impiden o dificultan su falsificación, estando dotadas de firma electrónica emitida por la Entidad Certificadora de la Generalitat que garantiza la identidad del prescriptor, identificando unívocamente al titular de la firma, así como la integridad de la información firmada.

Sexto

El contenido y tramitación de la receta electrónica de estupefacientes se corresponderá con lo establecido a tal efecto con la normativa vigente y, se efectúa de acuerdo con el Convenio de colaboración suscrito entre la Agencia Valenciana de Salud de la Conselleria de Sanitat y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de las provincias de Alicante, Castellón y Valencia.

Séptimo

Las recetas informáticas y electrónicas de la Conselleria de Sanitat están incorporadas a la historia clínica electrónica única ambulatoria.

Octavo

Las recetas informáticas y electrónicas de la Conselleria de Sanitat cuentan con todos los requerimientos necesarios que garantizan el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Noveno

La Conselleria de Sanitat se responsabilizará de informar a las Oficinas de Farmacia de la realización de un programa encaminado a la implantación de un modelo de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia pública de la Comunitat Valenciana, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

Décimo

La Conselleria de Sanitat de la Generalitat remitirá con carácter semestral, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Programa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios LABOFAR, los siguientes datos correspondientes a las prescripciones de estupefacientes dispensados mediante receta informática y/o electrónica:

Nombre Comercial del Medicamento y/o
Código Nacional
Salida – Dispensación (nº de envases)

Tot això amb independència d'altres procediments d'intercanvi d'informació que en este àmbit es facen amb les comunitats autònomes.

Onze

Esta resolució entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 11 de desembre de 2008.– El conseller de Sanitat:
Manuel Cervera Taulet.

Todo ello con independencia de otros procedimientos de intercambio de información que en este ámbito se realicen con las Comunidades Autónomas.

Undécimo

La presente resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 11 de diciembre de 2008.– El conseller de Sanitat:
Manuel Cervera Taulet.