

Ley Núm. 138 del año 2009

(P. del S. 350), 2009, ley 138

Para enmendar el inciso (ww) del Artículo 1.03, y el inciso (c) del Artículo 5.02 de la Ley Núm. 247 de 2004: Ley de Farmacia.

LEY NUM. 138 DE 16 DE NOVIEMBRE DE 2009

Para enmendar el inciso (ww) del Artículo 1.03, y el inciso (c) del Artículo 5.02 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como la “Ley de Farmacia”, para incluir dentro de la definición del término “receta o prescripción” la orden médica generada y transmitida electrónicamente; eliminar el actual inciso (ccc) y añadir un nuevo inciso (ccc) y un inciso (ddd) al Artículo 1.03 de la referida Ley, estableciendo la definición del término “receta generada y transmitida electrónicamente” y “firma electrónica”; enmendar los incisos (e), (f) y (g) del Artículo 5.02 de la referida Ley para modificar el proceso de dispensación de medicamentos con receta; enmendar el inciso (j) del Artículo 5.02 y el inciso (b) del Artículo 5.03 de la referida Ley para disponer la autenticación de la identidad del farmacéutico para casos de recetas generadas y transmitidas electrónicamente y enmendar el inciso (m) del Artículo 5.02 de la referida Ley para disponer sobre la conservación electrónica de la receta; y para otros propósitos.

EXPOSICION DE MOTIVOS

La comunicación y transmisión de información a través de medios electrónicos es utilizada en la actualidad en todos los campos. Hoy día no se cuestionan las ventajas de la utilización de este tipo de tecnología. En Puerto Rico existe una clara política pública a favor de la adopción de las nuevas tecnologías de informática y del desarrollo de transacciones a través de medios electrónicos. Así, en el año 2004 se aprobó la Ley de Gobierno Electrónico con el propósito de incorporar dicha tecnología a los programas y servicios del Gobierno. Ese mismo año, también, se aprobó la Ley de Firmas Electrónicas con el propósito de crear la infraestructura y la reglamentación para el uso de ese método de autenticación. De la misma forma, en el año 2006 se aprobó la Ley de Transacciones Electrónicas para facilitar y obtener beneficios del uso del comercio electrónico. Si bien se reconoce la existencia de riesgos inherentes a la transmisión de información a través de los medios electrónicos, dichos riesgos se han reducido grandemente en los últimos tiempos y han sido superados a gran escala por las ventajas que ofrece este tipo de transmisión tanto, en la actividad pública como privada.

En el área de la medicina se ha venido desarrollando el uso de medios electrónicos de procesamiento y transmisión de información en el proceso de recetar y despachar medicamentos. Comúnmente conocido como “e-prescribing”, este método permite la creación y transmisión de una receta médica a través del uso de medios electrónicos. Una vez una receta es generada y transmitida electrónicamente mediante este método, la misma constituye una orden médica original, por lo que no se requiere una orden escrita del médico que genera la receta.

Debido al gran número de recetas emitidas por médicos (sobre 4 billones de recetas son generadas anualmente en Estados Unidos) existe un margen significativo de errores relacionados a la expedición de recetas. Las recetas escritas a mano por los médicos pueden inducir en ocasiones a errores en el despacho de los medicamentos recetados, lo que tiene consecuencias graves, incluyendo la pérdida de miles de vidas anualmente. Se estima que en Estados Unidos se producen anualmente alrededor de 8.8 millones de incidentes adversos relacionados con medicamentos recetados. Este tipo de recetas es el causante, además, de que alrededor de 30% de las recetas requieran que la farmacia se comunique con el médico que ha emitido la receta para aclaraciones sobre su contenido. Este hecho genera, de acuerdo a los Centros de Servicio de Medicare y Medicaid, un promedio anual de 800 millones de llamadas relacionadas con recetas, lo que implica grandes costos para todos los componentes del proceso de receta y despacho de medicamentos.

El uso del método de receta electrónica ha mostrado una reducción de un 70% en los errores médicos relacionados con medicamentos con receta en comparación con el uso de recetas escritas a mano, las cuales son usualmente difíciles de leer. La seguridad del paciente es también mejorada bajo el “e-prescribing” mediante el uso de sistemas automatizados de entrada de datos que, además de generar una receta electrónicamente, permiten al médico revisar en un expediente electrónico del paciente posibles interacciones o alergias que podría generar el medicamento recetado. La notable mejoría en cuanto a seguridad del paciente atribuida al uso de este tipo de receta ha llevado al Instituto para Medicación y Prácticas Seguras, una organización sin fines de lucro dedicada a la prevención de errores médicos, a hacer un llamado para la adopción universal del “e-prescribing” como mecanismo principal de generar y transmitir recetas. Los cincuenta estados de los Estados Unidos han aprobado legislación, permitiendo el uso de recetas electrónicas.

La eficiencia y precisión del método de receta electrónica permite también una reducción en costos y en el tiempo que toma para un paciente obtener un medicamento recetado desde el momento de la emisión de la receta hasta que el medicamento es finalmente despachado por la farmacia. La comunicación entre las partes envueltas en el procesamiento de recetas a través de este método, también

ayuda en la verificación de cubierta para ese medicamento bajo el plan médico de determinado paciente. Esto beneficia no sólo al paciente, sino también a los planes médicos y a los manejadores de beneficios farmacéuticos. Al mismo tiempo, la legibilidad de las recetas generadas electrónicamente reduce las llamadas hechas por las farmacias a los médicos para clarificar inconsistencias.

En cuanto a los médicos se refiere, éstos también se benefician significativamente de este sistema en la medida en que no tienen que emplear tiempo y personal de su oficina en llamadas para clarificar el contenido de las recetas. Más aún, el uso de “e-prescribing” puede tener beneficios económicos, en la medida en que las aseguradoras de impericia médica están ofreciendo descuentos en la primas para los médicos que utilizan sistemas de receta electrónica. Cabe señalar, además, que recientemente se presentó en el Congreso Federal un proyecto para establecer incentivos para los médicos que preparen recetas electrónicas para medicamentos cubiertos por la Parte D de Medicare.

Además de las múltiples ventajas antes señaladas, se hace necesaria la adopción del método de receta electrónica en Puerto Rico, para cumplir con el programa de recetas electrónicas del *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act*. Dicho estatuto requiere a los proveedores y aseguradoras de Parte D de Medicare adoptar y cumplir con los estándares de receta electrónica, una vez dichos estándares sean promulgados de forma final, si bien no obliga al uso del sistema de receta electrónica. Como parte del desarrollo y preparación de dichos estándares, se llevaron a cabo proyectos pilotos, con el propósito de trabajar con recetas electrónicas, observándose una mejoría en la calidad de los servicios prestados, y una reducción en el tiempo de dispensación.

Como resultado de lo antes descrito, el Estado Libre Asociado de Puerto Rico establece como política pública la adopción del método de “e-prescribing” en esta jurisdicción. Para implementar dicha política, se hace necesario enmendar la Ley de Farmacia vigente a los fines de atemperar tanto la definición del término “receta o prescripción” como todas aquellas disposiciones de la Ley que se refieran al concepto tradicional de receta firmada de puño y letra. Es necesario, además, añadirle a la Ley la definición de los términos “firma electrónica” y “receta generada y transmitida electrónicamente” aplicables al uso establecido en ley, y a la vez enmendar las disposiciones sobre el procedimiento a seguir durante la dispensación de recetas.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Se enmienda el inciso (ww) del Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, se elimina el actual inciso (ccc) y se añaden a dicho Artículo un nuevo inciso (ccc) y un inciso (ddd), para que lea como sigue:

“Artículo 1.03.- Definiciones

A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

(a) ...

(ww) Receta o prescripción.- Orden original escrita, expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de esta Ley. Será obligatorio para el facultativo, quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente. Disponiéndose que se podrán repetir en Puerto Rico, previa autorización del prescribiente, tanto recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en Puerto Rico, como recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en cualquier Estado de los Estados Unidos de América, cuyo original haya sido dispensado en el estado de procedencia, en conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas”.

(xx) ...

(ccc) Receta generada y transmitida electrónicamente.- Significa aquella receta o prescripción generada y transmitida electrónicamente por un prescribiente a la farmacia que libremente seleccione el paciente, mediante un sistema que autentique la firma electrónica del prescribiente y garantice la seguridad de la transmisión de acuerdo con los estándares, leyes y reglamentos aplicables. Para los efectos de esta Ley, la receta generada y transmitida electrónicamente se conocerá también como receta o prescripción electrónica y constituirá una orden original, por lo que una orden firmada a mano no será requerida.

(ddd) Firma electrónica.- Conjunto de datos en forma electrónica consignados en un mensaje, documento o transacción, integrados o lógicamente asociados a dicho mensaje, documento o transacción, que puedan ser utilizados para identificar al signatario e indicar que el signatario aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje, documento o transacción.

Artículo 2.- Se enmiendan los incisos (c), (e), (f), (g), (j) y (m) del Artículo 5.02 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

“Artículo 5.02.- Dispensación de medicamentos de receta

(a) ...

(c) La receta original será la orden escrita, expedida y firmada a mano o la receta generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente, e incluirá la siguiente información, además de cualquiera requerida por otras disposiciones de esta Ley y de otras leyes y reglamentos aplicables:

(1) Fecha en que se expide.

(2) Nombre completo y dirección del paciente.

(3) Edad del paciente.

(4) Nombre completo, dirección, número de teléfono, número de licencia y firma del profesional que prescribe; disponiéndose que la firma electrónica del prescribiente se entenderá autenticada cuando la receta sea generada y transmitida electrónicamente, según dispuesto en esta Ley.

(5) Nombre del medicamento prescrito con su forma, dosificación, potencia y cantidad.

(6) Indicaciones de uso para el paciente.

El farmacéutico podrá completar cualquier información que falte en la receta, anotándola al dorso de la receta, cuando se trate de una orden firmada a mano, o grabándola en el sistema que recibe y almacena recetas transmitidas electrónicamente cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, luego de verificarla con el prescribiente o paciente, según corresponda. El sistema electrónico que recibe y almacena las recetas debe tener la capacidad de preservar, imprimir y proveer al requerírsele, toda información según contemplado en ley.

(d) ...

(e) Para acelerar el proceso de la dispensación de una receta, su contenido podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, por el propio paciente o su representante, o por el prescribiente, a la farmacia libremente seleccionada por el paciente o su representante, garantizándose el derecho del paciente a la libre selección de su proveedor de servicios farmacéuticos. El farmacéutico transcribirá la receta transmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta transmitida por medio oral como la transmitida por fax, imagen digitalizada o

correo electrónico incluirán todos los datos requeridos en el inciso (c) de esta sección, y se documentará la fecha y hora en que se hizo la transmisión. En estos casos el paciente o su representante entregará la receta original al farmacéutico al momento de recibir el medicamento recetado. Esto no aplicará cuando la receta haya sido electrónicamente generada y transmitida de acuerdo con esta Ley.

(f) El farmacéutico podrá repetir la dispensación de una receta mediante autorización previa del prescribiente, incluida en la receta original o recibida posteriormente por vía oral, fax, imagen digitalizada, correo electrónico, si tiene accesible en la farmacia la receta en su forma original, ya sea expedida y firmada a mano o generada y transmitida electrónicamente, o en el expediente farmacéutico del paciente. El farmacéutico documentará la repetición al dorso de la receta original o en el expediente farmacéutico del paciente.

(g) Para atender casos de emergencia, definidos según disponga el Secretario por reglamento, el contenido de una receta podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, directamente por el prescribiente a la farmacia seleccionada por el paciente. El farmacéutico transcribirá la receta transmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta oral como la transmitida por fax, imagen digitalizada o correo electrónico incluirán los datos requeridos en el inciso (c) de este Artículo. El farmacéutico documentará la fecha y hora en que se hizo la transmisión y dispensará una cantidad limitada del medicamento que no excederá la necesaria para un periodo de ciento veinte (120) horas. El prescribiente que transmitió el contenido de la receta por medio oral, fax, imagen digitalizada o correo electrónico, deberá hacer llegar la receta original a la farmacia que la dispensó en un término no mayor de ciento veinte (120) horas siguientes a la hora en que la expidió, salvo cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente de acuerdo con esta Ley. Disponiéndose, que en el caso de prescripciones de sustancias controladas aplicará el término dispuesto para tales casos en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada.”

(h)...

(j) Al momento de dispensar una receta o verificar la dispensación en los casos en que un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia haya intervenido en la dispensación de la receta, el farmacéutico tendrá que firmar en la parte inferior derecha del frente de la misma. Disponiéndose que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación.

(k)...

(m) La receta será archivada en un lugar seguro del recetario por un periodo mínimo de dos (2) años, contados desde la fecha de su dispensación. La receta y cualquier anotación en la misma requerida por ésta o por otras leyes aplicables, así como el expediente farmacéutico del paciente, podrán ser mantenidos mediante récords electrónicos. En caso de recetas de sustancias controladas, aplicará lo dispuesto por las secs. 2101 y ss. del Título 24, conocidas como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”.

Artículo 3.- Se enmienda el inciso (b)(4) del Artículo 5.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, para que lea como sigue:

“Artículo 5.03 – Intercambio de medicamentos bioequivalentes

(a)...

(b) Autoridad del farmacéutico para intercambiar medicamentos bioequivalentes

El farmacéutico podrá intercambiar medicamentos bioequivalentes en la forma que a continuación se detalla:

1. Al prescribirse un medicamento bajo un nombre comercial o marca de fábrica, se interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente a éste, a menos que el prescribiente indique, de su puño y letra, la frase “No intercambie” o haga constar en la receta generada y transmitida electrónicamente que no autoriza el intercambio. El farmacéutico indicará al paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito. Disponiéndose que en todos los casos, el paciente o su representante debe ser mayor de dieciocho (18) años de edad. Si el paciente o su representante está de acuerdo con el intercambio, el farmacéutico seleccionará aquel bioequivalente que cumpla con todas y cada una de las siguientes condiciones:

(A) ...

(C) que el paciente o su representante haya consentido al intercambio. El consentimiento del paciente se documentará con su firma al dorso de la receta, salvo cuando la receta ha sido generada y

transmitida electrónicamente, que se documentará en el expediente farmacéutico del paciente.

2. ...

3. ...

4. Al hacer el intercambio, el farmacéutico deberá anotar en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha en que se realiza el intercambio y firmar la receta. Disponiéndose que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación. Además, el farmacéutico anotará al dorso de la receta, o en el expediente farmacéutico del paciente, el nombre comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. De no tener nombre comercial o marca de fábrica, anotará el nombre genérico y el nombre del manufacturero o del distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

5. ...”

Artículo 4.-Se enmienda el inciso (f) del Artículo 5.10 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 5.10.-Farmacia

(a) ...

(f) A partir de la vigencia de esta Ley, ningún médico, o grupos de médicos; ya sea bajo corporación profesional o sociedad, administrador de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, podrá referir o dirigir pacientes a farmacias específicas, garantizándole al paciente su derecho a la libre selección. Asimismo, ninguna farmacia podrá establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

Todo paciente, o persona delegada por éste, cuyo derecho a la libre selección de farmacia le sea infringido por las personas o entidades anteriormente mencionadas en este inciso, podrá radicar una querrela ante el Secretario de

Salud en contra de la entidad o persona que así lo hiciera, teniéndose éstos que someter a la jurisdicción del Departamento, siéndole de aplicación los reglamentos adjudicativos de la agencia.”

Artículo 5.-Reglamentación

El Secretario de Salud deberá enmendar el Reglamento de Farmacia para atemperarlo a las disposiciones de esta Ley no más tarde de sesenta (60) días luego de su aprobación. Si se incumpliere con ese plazo, cualquier parte afectada se podrá recurrir ante el Tribunal de Primera Instancia mediante recurso de Mandamus.

Artículo 6.-Vigencia

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente tras su aprobación, sujeto a los plazos de reglamentación y transición dispuestos en el Artículo 5.