

<https://idp.uoc.edu>

ARTÍCULO

# El proyecto europeo de interoperabilidad de receta electrónica. Una aproximación desde la experiencia del modelo español

Juan Alejandro Martínez Navarro  
Universidad de Almería

Fecha de presentación: diciembre 2021  
Fecha de aceptación: abril 2022  
Fecha de publicación: octubre 2022

## Resumen

La posibilidad de un espacio europeo sin fronteras se asienta sobre el libre desplazamiento de ciudadanos entre los distintos Estados miembros que, a su vez, pivota sobre mecanismos elementales como la asistencia sanitaria transfronteriza. La Red de Sanidad electrónica o eHealth Network (eHN), que surge como un sistema vertebrador ante la ausencia de un sistema sanitario europeo, afronta el objetivo de implantar un modelo interoperable de receta electrónica a escala comunitaria. La Unión Europea ha formalizado un programa piloto que se estructura en torno a un complejo sistema de redes tecnológicas comunitarias y a partir de un modelo de interoperabilidad semántica esencial. A tal efecto, el proyecto se inicia bajo unos condicionantes que plantean importantes similitudes con el sistema de interoperabilidad de receta electrónica del Sistema Nacional de Salud español.

## Palabras clave

receta electrónica; asistencia sanitaria transfronteriza; tecnologías de la información y la comunicación; interoperabilidad

## *The European electronic prescription interoperability project. An approach from the experience of the Spanish model*

### **Abstract**

*The possibility of a European space without borders is based on the free movement of citizens between the different member states, which, in turn, hinges on elementary mechanisms such as cross-border healthcare. The eHealth Network (eHN), which emerged as a backbone system in the absence of a European health system, faces the objective of implementing an interoperable model of electronic prescription at a community level. The European Union has formalized a pilot program structured around a complex system of community technology networks and based on an essential semantic interoperability model. To this end, the project begins under certain conditions that pose important similarities with the interoperability system of Electronic Prescription of the Spanish National Health System.*

### **Keywords**

*e-Prescription; cross-border healthcare; information and communications technology; interoperability*

## Introducción

Las tecnologías de la información y la comunicación (en adelante, TIC) se aplican en la gestión de la farmacoterapia desde aproximadamente cuarenta años con la finalidad de cubrir importantes necesidades de los sistemas sanitarios (Gómez Lafón, 2014).<sup>1</sup> Asimismo, los niveles de implantación y funcionalidades se han modificado profundamente en los últimos años con el fin de adaptar un sistema interoperable entre los servicios de salud (Martín y Ceruelo, 2014).

Los sistemas de información farmacéutica actuales, además de la información proveniente de la facturación de recetas, incorporan datos sobre medicamentos, sobre la población diana del tratamiento, o sobre estructuras sanitarias, con el objetivo de optimizar la prestación y la asistencia.<sup>2</sup> Estos sistemas implantados en las distintas comunidades autónomas permiten disponer de una base de datos de medicamentos y productos sanitarios lo más completa posible que puede servir como base de información a los sistemas informatizados de prescripción o a los sistemas de gestión hospitalarios (Sánchez Chorro, 2014).

En el presente estudio se analizará el nuevo sistema de receta electrónica diseñado en la Unión Europea (UE), un nuevo modelo interoperable iniciado recientemente a través de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI). Este proyecto, además, ha sido planteado como el primer pilar iniciado por la Comisión Europea para consolidar la digitalización de los sistemas sanitarios europeos y avanzar hacia una asistencia sanitaria transfronteriza plena.

En efecto, la aplicación de las TIC y la interoperabilidad de sistemas supone todo un reto tecnológico y jurídico

especialmente en entornos descentralizados. Al respecto, las similitudes entre el proyecto de la Unión Europea y el sistema de interoperabilidad de receta electrónica del Sistema Nacional de Salud español (en adelante, sistema de interoperabilidad RESNS o RESNS) son evidentes. Nuestro arquetipo es un claro ejemplo de la dificultad que supone diseñar un modelo único a partir de distintos sistemas autónomos diseñados previamente.

### 1. La receta electrónica como instrumento vertebrador del servicio sanitario público

La receta electrónica se puede definir como «la receta en soporte electrónico».<sup>3</sup> De un modo más complejo, es definida como aquella receta «extendida en soporte informático por el profesional sanitario facultativo para ello. En esta receta dicho profesional podrá prescribir los medicamentos y productos sanitarios [...] a los pacientes con derecho a esta prestación, para su dispensación por las farmacias».<sup>4</sup>

Con el término *receta electrónica* han sido descritos sistemas informáticos con diversas capacidades funcionales, «así desde un editor que imprime un formulario del tipo receta cumplimentado por el prescriptor, o un sistema que mediante el fax o el correo electrónico envía el formulario o receta a una farmacia determinada estableciendo un intercambio de mensajes entre prescriptor y farmacéutico, o sistemas que centralizan las prescripciones pudiendo acceder para la dispensación cualesquiera farmacias autorizadas» (Gil Membrado, 2011). En conclusión, la receta electrónica sencillamente es el registro por medios informáticos, en una base de

1. «La informática farmacéutica se inició en 1978. El pretexto consistió en la necesidad de mecanizar el pago de las facturas presentadas por las oficinas de farmacia, a través de los Colegios Provinciales de Farmacéuticos mensualmente» (Gómez Lafón, 2014, pág. 41).
2. «Las virtudes de los Sistemas de Información Farmacéutica y la receta electrónica han destacado en el complejo contexto ocasionado por la crisis sanitaria consecuencia de la COVID-19, donde los desplazamientos de pacientes a consulta se han visto drásticamente limitados» (Alonso Suárez, 2021, pág. 150).
3. Decreto 159/2007, de 24 de julio, por el que se regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del servicio catalán de la salud, artículo 2.c.
4. Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica del Servicio Andaluz de Salud, artículo 2.

datos, de una prescripción farmacológica hecha por un facultativo (Pérez Gálvez, 2018 y Cordobés, 2002).<sup>5</sup>

En la actualidad, la RESNS es una realidad plenamente extendida en todo el territorio nacional y actúa como «uno de los ejes sobre los que se articula la prestación farmacéutica en nuestro sistema sanitario público» (Bombillar Sáenz, 2016) y un gran mecanismo vertebrador del Sistema Nacional de Salud (SNS).

## 2. La receta electrónica del Sistema Nacional de Salud (RESNS)

En España se ha tenido que afrontar un proceso de interoperabilidad interno de gran complejidad, aún inacabado (Castejón, Sánchez, González, Diz y Galván, 2019). Las características de nuestro sistema de receta electrónica y las condiciones iniciales del proceso de interoperabilidad presentan destacables similitudes con el modelo europeo.

La gran dificultad de desarrollar un sistema de receta electrónica interoperable a nivel estatal tiene su origen en las propias características de nuestro Sistema Nacional de Salud. De un lado, nos situamos ante una materia con un amplio reparto competencial. Si el Estado tiene competencias para desarrollar la normativa básica en sanidad y forzar o fomentar la cooperación y coordinación de los sistemas sanitarios autonómicos, las comunidades autónomas tienen la competencia para desarrollar dicha normativa y para llevar a cabo la ejecución práctica de esta.

Por otro lado, el reparto competencial conforma un sistema público de salud descentralizado, formado por un conjunto de sistemas sanitarios autonómicos, que pivota sobre las competencias sanitarias autonómicas. El diseño de nuestro sistema público de salud ha configurado un Sistema Nacional de Salud que se estructura como la suma de los distintos servicios regionales de salud pertenecientes a las comunidades autónomas y los servicios sanitarios del Estado.

Ciertamente, la descentralización de la sanidad pública ha sido un fenómeno que ha sobrepasado la capacidad de la norma. La coordinación entre los servicios autonómicos y el Ministerio no ha sido funcional ni eficaz. En este sentido, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS), identifica al Ministerio de Sanidad como responsable del marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, y con un papel destacado en materia de interoperabilidad. La LCCSNS atribuye al Ministerio de Sanidad la capacidad para liderar el desarrollo de los sistemas de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garanticen la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las administraciones sanitarias.

La ausencia de liderazgo derivó en un proceso de implantación de la receta electrónica que no parte de un sistema único integral, sino que ha sido iniciado por las comunidades autónomas de forma individual e independiente. La iniciativa de las regiones generó diecisiete sistemas de receta electrónica diferentes que han tenido que ser unificados (Añel Rodríguez, García Alfaro, Bravo Toledo y Carballeira Rodríguez, 2021).

En la actualidad, la incorporación de las comunidades autónomas al sistema de interoperabilidad RESNS es plena en cuanto a los servicios básicos inicialmente previstos, a saber: proporcionar el listado de los medicamentos dispensables (el sistema de receta electrónica dispone de un servicio que proporciona la relación de medicamentos que pueden ser objeto de dispensación); proporcionar el detalle de los medicamentos dispensables (orden de dispensación de la receta); consolidar la dispensación, y desarrollar el registro de auditoría (se elabora un registro de los intercambios realizados para facilitar el proceso de auditoría).

No obstante, nos encontramos ante un sistema en constante desarrollo y evolución, y por tanto ante un sistema permanentemente inacabado. Una vez superados los servicios básicos de la RESNS, se ha diseñado una segunda fase de implementación de nuevas herramientas: funcio-

5. «Además, la receta electrónica potencia las garantías propias de la atención farmacéutica y asegura la correcta información terapéutica, un mejor seguimiento de los tratamientos farmacológicos, así como un coherente y articulado sistema en red de farmacovigilancia; en fin, posibilita un intercambio interactivo, ágil y pertinente entre el paciente y los profesionales sanitarios llamados a prescribir y dispensar estos medicamentos: médicos y farmacéuticos, respectivamente» (Bombillar Sáenz, 2016, pág. 506).

nalidades muy extendidas, como la anulación de dispensaciones (posibilidad de anular en la dispensación); funcionalidades que se han implantado en algunas comunidades autónomas, como el bloqueo cautelar por el farmacéutico en la dispensación o la previsión de fórmulas magistrales interoperables, y, finalmente, otros mecanismos poco implementados, como el sistema de vacunas individualizadas o el registro de tratamiento activo.

Más aún, el sistema de RESNS incorpora un servicio de interoperabilidad abierto a mutualidades con provisión pública como MUFACE, MUGEJU e ISFAS, con la excepción de las comunidades autónomas de Galicia, Castilla y León y Extremadura, en las que todavía no se ha implementado esta funcionalidad.

### 3. El proyecto europeo de interoperabilidad de receta electrónica

#### 3.1. La Red Europea de Sanidad Electrónica (eHealth Network) y los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica (Cross-Border eHealth Information Services): el proyecto de receta electrónica europea

El actual proyecto de interoperabilidad de receta electrónica de la Unión Europea pivota sobre un marco normativo regulador ampliamente conocido. En cuestión, podemos citar las siguientes normas:

En primer lugar, el sistema de receta electrónica europea se asienta sobre la Directiva 2011/24/UE del Parlamento

Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza que regula el reembolso de los gastos ocasionados al recibir tratamiento en otro Estado miembro y que establece el marco para el desarrollo de la receta electrónica en la UE (artículo 11).

Un aspecto muy importante de esta directiva es la garantía de continuidad del tratamiento mediante el reconocimiento de la prescripción, de manera que una receta extendida en otro país de la UE será reconocida en el país de residencia del paciente, y viceversa. Se garantiza el adecuado seguimiento, en el país de residencia, de la asistencia recibida en otro Estado miembro.

La Directiva 2011/24/UE, de asistencia sanitaria transfronteriza, dispone que los Estados miembros de la Unión Europea (UE) deben garantizar la continuidad asistencial de los ciudadanos dentro de la UE (Cantero Martínez, 2013).<sup>6</sup> Con el objeto de posibilitar el cumplimiento de esta obligación, el artículo 14 de la Directiva crea la Red de Sanidad electrónica o eHealth Network (eHN), que se constituye como un organismo político y estratégico para la salud electrónica en Europa. Su cometido es desarrollar un Marco Europeo de Interoperabilidad para los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica (CBeHIS, Cross-Border eHealth Information Services), con el fin de mejorar y ampliar la continuidad asistencial transfronteriza y garantizar el acceso a una atención sanitaria segura y de alta calidad.

De forma complementaria, la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro, establece medidas para la aplicación uniforme del artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE, so-

6. Previamente, la Unión Europea ha elaborado múltiples mecanismos de desarrollo del sistema interoperable de receta electrónica: 1. Comunicación de la Comisión al Consejo al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones (2004). *La salud electrónica - hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica*. Bruselas. 2. Recomendación de la Comisión de 2 de julio de 2008 sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos, recomendación 1) y 2): «La presente Recomendación proporciona un conjunto de orientaciones para el desarrollo y la implantación de sistemas de historiales médicos electrónicos interoperables que permitan el intercambio transfronterizo de datos». 3. En el año 2009, el Consejo de la Unión Europea, en las conclusiones sobre seguridad y eficiencia de la asistencia sanitaria a través de la salud electrónica, solicita a los Estados miembro que incluyan dentro de las estrategias en el ámbito de la salud un plan de interoperabilidad que vaya más allá de los límites nacionales. *Vide*: Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) (2015). *Estudio de Interoperabilidad en el sector sanitario. El paciente como actor principal*. Madrid: Informe IDIS, pág. 22.

bre el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

La Directiva de Ejecución 2012/52/UE identifica los elementos comunes que debe contener toda receta emitida en un Estado miembro al objeto de facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro. Para ello, debe indicarse la denominación común de los medicamentos, a fin de facilitar la identificación correcta de los que se comercializan con marcas distintas en diferentes Estados miembros y de los que no se comercializan en todos ellos. Debe utilizarse la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.

De modo residual, cabe citar la comunicación de la comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el mercado único digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, que adapta al sector sanitario los objetivos establecidos en la comunicación «Una Estrategia para el Mercado Único Digital de Europa», adoptada el 6 de mayo de 2015, y en la comunicación «Plan de Acción sobre Administración Electrónica de la UE. Acelerar la transformación digital de la administración», adoptada el 19 de abril de 2016. Aborda las preocupaciones planteadas en la comunicación relativa a la revisión intermedia de la aplicación de la estrategia para el mercado único digital «Un mercado único digital conectado para todos», en relación con el hecho de que la implantación de soluciones digitales para la salud y los cuidados sigue siendo lenta y varía considerablemente entre Estados miembros y regiones.

Finalmente, la Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, promueve que los Estados miembros adopten medidas para garantizar que la receta electrónica (entre otros elementos), como base de referencia, forme parte

de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo (Muñoz Fernández y Gallego Riestra, 2019).

En paralelo con esta normativa, el TJUE ha ido estableciendo a partir de su jurisprudencia el alcance y las limitaciones del derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza. En los casos Kohll y Decker (González Vaqué, 1999), de 28 de abril de 1998, el TJUE concluye que una prestación médica solicitada en otro Estado o el reembolso de un producto farmacéutico no pueden depender de una autorización previa concedida por la institución correspondiente.

Las referidas directrices adoptadas en el seno de la Unión Europea buscan un consenso inicial sobre una prescripción y dispensación homogéneas en toda Europa. Sin embargo, alcanzar este objetivo requiere una actividad de compleja ejecución. En este sentido, las evidencias muestran que el punto de partida del proyecto de receta electrónica europea o eHealth Network presenta destacables similitudes con el modelo español. De este modo, el proyecto nace con el objetivo principal de unificar los distintos sistemas nacionales previamente diseñados, con la dificultad añadida de que algunos Estados miembros han implementado sistemas de receta electrónica más avanzados y elaborados, mientras que en otros este instrumento está en proceso de desarrollo.

La fase inicial del proyecto eHealth Network es adoptar unas directrices básicas que sirvan como base común para los distintos sistemas nacionales de receta electrónica. El conjunto de datos de estas directrices se basa en la Directiva de Ejecución 2012/52/UE y la ISO/DIS 17523 (eHealth Network, 2016). España forma parte de la eHealth Network desde su creación, y participa como miembro por medio del Ministerio de Sanidad.

Mediante la eHealth Network se están estableciendo las bases de la interoperabilidad en materia organizativa, semántica (Marco Cuenca y Salvador Oliván, 2019)<sup>7</sup> y técnica, así como un marco jurídico mediante la elaboración de un acuerdo entre autoridades nacionales

7. «La interoperabilidad semántica es la dimensión o elemento dentro de la interoperabilidad que garantiza que el significado preciso de la información intercambiada puede ser comprendido por cualquier otro sistema o aplicación no desarrollado inicialmente para tal fin» (Marco Cuenca y Salvador Oliván, 2019, pág. 213).

consensuado entre los Estados miembros de la UE para la provisión de los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica (CBeHIS), en el marco de la legislación de la UE y de las legislaciones nacionales.<sup>8</sup>

El mencionado acuerdo se sustenta en el principio de no injerencia en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, y de la voluntariedad en la firma de este. La coordinación entre la Unión Europea y los distintos países implicados pivotará sobre un único punto de comunicación organizativo y técnico en cada Estado, que actúe como responsable en la intermediación con otros Estados miembros a través de la infraestructura europea (eHDSI).<sup>9</sup>

La infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI) es una infraestructura que garantiza la continuidad de la atención a los ciudadanos europeos cuando viajan a otro país de la UE. Esto ofrece a los países de la UE la posibilidad de intercambiar los datos sanitarios de forma segura, eficiente e interoperable. Los ciudadanos pueden reconocer fácilmente la disponibilidad de los servicios con la marca MyHealth @ EU.

Las directrices definidas desde la Unión Europea determinan que los medicamentos recetados no se pueden dispensar sin la identificación adecuada del destinatario, por ejemplo, mediante la inspección de la tarjeta sanitaria europea del ciudadano junto a la identificación con foto. Hasta aquí, ninguna novedad. Sin embargo, la determinación de la receta, en el caso de dispensaciones electrónicas, requerirá los siguientes datos: número de identificación del dispensador; nombre del dispensador; código de país ISO 3166 del dispensador; dirección del dispensador; número de identificación personal del

paciente; número de identificación de la prescripción, y artículos dispensados (eHealth Network, 2016).

La propia Comisión reconoce la importante labor de algunos Estados miembros que participan en la red de sanidad electrónica y que colaboran en el establecimiento de la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica, con el apoyo del programa del mecanismo «Conectar Europa».<sup>10</sup>

Actualmente, el proyecto se encuentra en una fase inicial de desarrollo y prueba. Lejos de abarcar todo el territorio de la Unión Europea, el proyecto se extiende, de momento, por dieciocho Estados miembros,<sup>11</sup> que a su vez se encuentran en distintas fases de implementación del sistema de receta electrónica:

- Fase de desarrollo: Eslovenia, Eslovaquia, Italia, Lituania y Rumanía.
- Fase de pruebas: Chipre, España, Grecia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Polonia, República Checa y Suecia.
- En funcionamiento (en calidad de emisor o receptor): Croacia, Estonia, Finlandia y Portugal.

En España, las comunidades autónomas de Extremadura, País Vasco y Canarias liderarán el proyecto de receta electrónica interoperable europea con Portugal y Finlandia. Según la previsión, a partir de 2022, los ciudadanos de las regiones implicadas podrán recoger su medicación con su tarjeta sanitaria en cualquier oficina de farmacia de Portugal o Finlandia, y los usuarios de esos países podrán hacer lo mismo en Extremadura, País Vasco o Canarias.

8. Resolución de 19 de noviembre de 2021, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, por la que se publica el Convenio con la Generalitat Valenciana, para establecer las bases de la provisión de los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica dentro de la eHealth Digital Service Infrastructure.
9. Resolución de 19 de noviembre de 2021, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, o. c., artículo tercero, c): «eHDSI (*eHealth Digital Service Infrastructure*): Infraestructura de Servicios Digitales de Sanidad Electrónica que permite la provisión de los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica a través de los Punto de Contacto Nacional para Sanidad Electrónica y de la plataforma de servicios centrales europea. Esta infraestructura incluye servicios genéricos, desarrollados por los Estados miembros, así como una plataforma central de servicios de la Comisión Europea, tal como se definen por el Reglamento (UE) 283/2014, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de marzo de 2014 relativo a unas orientaciones para las redes transeuropeas en el sector de las infraestructuras de telecomunicaciones y por el que se deroga la Decisión nº 1336/97/CE».
10. Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019 sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, considerando 16.
11. Chipre, Croacia, Eslovenia, Eslovaquia, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia.

### 3.2. A vueltas con la interoperabilidad y su aplicación en el ámbito sanitario. Los problemas que plantea la receta electrónica europea

En la actualidad, la diversidad de los modos de financiación y de organización sanitaria, junto con la ausencia de un sistema de asistencia sanitaria comunitario para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud en el territorio de la Unión, nos sitúa lejos de un sistema europeo de salud único (Álvarez González, 2009). Ahora bien, el principio de asistencia sanitaria transfronteriza está sirviendo como catalizador y revulsivo de las instituciones europeas o nacionales para promover el desarrollo de un sistema sanitario europeo (Antequera Vinagre, 2009).

En nuestro ordenamiento interno, la interoperabilidad queda definida por Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración electrónica como «la capacidad de los sistemas de información, y por ende de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos».<sup>12</sup> Está regulada, «desde una perspectiva global y no fragmentaria», como un asunto fundamental y transversal para las organizaciones, que requiere de la colaboración de todos para implantar las «medidas informáticas, tecnológicas, organizativas, y de seguridad [...]».<sup>13</sup>

Desde el ámbito sanitario, el Institute of Medicine of the National Academies (IOM) la define como «la habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. La interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se ha intercambiado» (Etreros Huerta, 2009).

La necesidad de cooperación y coordinación es especialmente intensa en la Unión Europea, donde las relaciones transfronterizas de cualquier índole (económica, social,

turística, etc.) son un hábito casi sin límites. En efecto, la interoperabilidad es un elemento clave, indispensable, en la implantación de la Administración electrónica, en general, y la salud electrónica, en particular (Gamero Casado, 2009). La interoperabilidad es el propio sentido de un sistema electrónico interconectado, o como indica Cerrillo Martínez, «el motor de la administración electrónica» (Cerrillo Martínez, 2008).

Más aún, la interoperabilidad es el mayor reto que debe afrontar la Administración electrónica a corto plazo (Gamero Casado, 2009). La industria de las TIC ha reconocido la siempre creciente importancia de la interoperabilidad de los sistemas y del *software* para permitir el desarrollo de servicios y la integración de sistemas y procesos de negocio (Lueders, 2004).

En primer lugar, la implantación de un sistema de receta electrónica a escala comunitaria debe hacer frente a un problema particular con respecto a la identificación de medicamentos. Al respecto, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha sugerido el uso del inventario de medicamentos establecido en virtud del artículo 57.2 del Reglamento (UE) 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, al Reglamento (CE) 726/2004 por el que se establecen los procedimientos comunitarios de autorización y control de medicamentos productos para uso humano y veterinario y creación de una Agencia Europea de Medicamentos, la denominada *base de datos del artículo 57* (eHealth Network, 2016).

En segundo lugar, los Estados miembros deberán implementar un *software* para apoyar el intercambio transfronterizo. En España, hasta ahora, los sistemas de información que posibilitan la comunicación de datos de salud dentro del Sistema Nacional de Salud y, por consiguiente, dentro del Servicio Transfronterizo de Información de Sanidad Electrónica (CBeHIS) son la base de datos de tarjeta sanitaria individual (BDU-TSI), la historia clínica digital del

12. Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, Exposición de Motivos.

13. Con anterioridad, la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos había definido interoperabilidad del mismo modo.



Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) y la receta electrónica del Sistema Nacional de Salud (RESNS).<sup>14</sup>

El Ministerio de Sanidad es competente para coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica entre sistemas. Para ello, el Ministerio de Sanidad y la consejería autonómica responsable del sistema regional usarán el «Master Value Set Catalogue» (MVC) de la infraestructura eHDSI y, «en caso de que sean aplicables, las versiones nacionales vigentes y versionadas de terminologías, clasificaciones y nomenclaturas que hayan sido adoptadas como estándares nacionales para la generación de contenidos clínicos. Deberá designar al menos una persona experta en interoperabilidad semántica, que se deberá hacer cargo de las labores comunes o específicas de los casos de uso, para garantizar el servicio en condiciones óptimas de fidelidad a los significados y de seguridad clínica».<sup>15</sup>

En tercer lugar, la falta de interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos conduce a una fragmentación y reduce la calidad de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza. En el anexo de su Decisión (UE) 2015/1302, la Comisión ya identificó perfiles específicos de Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) con potencial para aumentar la interoperabilidad de los servicios y aplicaciones de sanidad electrónica. Algunos de estos perfiles ya se utilizan para cumplir requisitos operativos específicos en la infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI).

En cuarto lugar, se trata de un sistema complejo que se desarrolla en torno a multitud de herramientas informáticas. Específicamente, la infraestructura de servicios digitales de salud electrónica permite la provisión de los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica (CBeHIS) mediante los Puntos de Contacto Nacionales de

Salud Electrónica (NCPeH). Esta infraestructura proporciona acceso a la información clínica de los ciudadanos nacionales y europeos que requieran asistencia sanitaria u obtener su medicación en cualquier momento, entre aquellos Estados miembros de la UE que hayan habilitado los mecanismos para tal comunicación.<sup>16</sup>

Finalmente, nos encontramos ante un sistema que depende en gran medida de los sistemas nacionales. En el caso español, la comunicación de la información clínica con los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica (CBeHIS) se efectuará a través de la infraestructura creada para los sistemas de información del SNS regulados en el ordenamiento jurídico español.

## Conclusiones

En síntesis, la Red de Sanidad electrónica o eHealth Network (eHN) se desarrolla como el avance natural y necesario en el entorno europeo. De este modo, cabe concluir que, ante la ausencia de un sistema sanitario europeo y en un contexto de una irremediable descentralización, la eHealth Network ha sido diseñada como un elemento vertebrador del actual modelo de asistencia sanitaria transfronteriza.

A tal efecto, el desarrollo de un sistema de receta electrónica europea surge en un contexto de enormes similitudes con el modelo de RESNS, entre las que destacan: un entorno descentralizado y el previo desarrollo de modelos de receta electrónica nacionales independientes.

Así, no puede obviarse que las dificultades presupuestarias nos sitúan ante un escenario institucional que puede suponer una dificultad añadida (Valero Torrijos, 2014). Si

14. Resolución de 19 de noviembre de 2021, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, o. c., artículo Tercero, b): «Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica: Son servicios que se proveen a través de los Puntos de Contacto Nacionales de Salud Electrónica (NCPeH) a los efectos de la atención sanitaria transfronteriza, tal y como fueron acordados por la Red Europea de Sanidad Electrónica (eHN) y aquellos que se acuerden por la eHN en el futuro».

15. Resolución de 19 de noviembre de 2021, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, o. c., artículo Cuarto II.1.

16. Resolución de 19 de noviembre de 2021, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, o. c., artículo cuarto. A partir de los artículos 2.2.d) y 2.2.e) del Reglamento UE/283/2014, dicha infraestructura comprende la Plataforma de servicios centrales europeos (servicios centrales) que incluye la red de datos TESTA y los servicios terminológicos que gestionan el «Master Value Set Catalogue (MVC)» y el «Master Translation Catalogue (MTC)», así como los servicios centrales de configuración dentro del marco de los Servicios Transfronterizos de Información de Sanidad Electrónica (CBeHIS), responsabilidad de la Comisión Europea. En España, el Sistema Nacional de Salud se apoya en la implementación del *software* OpenNCP.

bien no parece que la inversión económica se identifique como el gran reto. Al contrario, el proyecto europeo plantea complejos retos en torno a un proceso previo de interoperabilidad semántica que permita una conexión de sistemas basada en bases de datos compartidos y comunes. La interoperabilidad semántica es la clave para la verdadera interoperabilidad médica.

Al mismo tiempo, la Unión Europea ha formalizado un programa piloto que se estructura en torno a un complejo sistema de redes tecnológicas comunitarias, pero

excesivamente dependiente de los sistemas informáticos y tecnológicos nacionales.

En este contexto, el proyecto de receta electrónica europea se debe implementar a través de un ambicioso sistema de interoperabilidad que consiga una transmisión de información transversal a lo largo de las estructuras de los servicios de salud nacionales, garantizando la confidencialidad y la integridad de la información intercambiada y su acceso oportuno (Indarte, 2012).

## Referencias bibliográficas

- ALONSO SUÁREZ, C. (2021). «La historia clínica digital y la receta electrónica». En: NAVAS NAVARRO, S. (dir.). *Salud e inteligencia artificial desde el derecho privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)*. Granada: Comares.
- ÁLVAREZ GONZÁLES, E. M. (2009). «El derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza». En: *Revista Derecho y Salud*, vol. 18, núm. 2.
- ANTEQUERA VINAGRE, J. M. (2009). «Las sentencias sobre servicios sanitarios recibidos en países distintos a los de residencia: la libre circulación de pacientes en la Unión Europea. Revisión e implicaciones». En: *Revista Administración Sanitaria siglo XXI*, vol. 7, núm. 4.
- AÑEL RODRÍGUEZ, R. M.; GARCÍA ALFARO, I.; BRAVO TOLEDO, R.; CARBALLEIRA RODRÍGUEZ, J. D. (2021). «Historia clínica y receta electrónica: riesgos y beneficios detectados desde su implantación. Diseño, despliegue y usos seguros». En: *Revista Atención Primaria*, núm. 53. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102220>.
- BOMBILLAR SÁENZ, F. M. (2016). «Receta médica electrónica y venta de medicamentos online». En: PÉREZ GÁLVEZ, J. F. (dir.). *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- BOMBILLAR SÁENZ, F. M. (2020). «Régimen jurídico de las recetas médicas en España e Iberoamérica». En: *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, vol. 49, núm. 2. pág. 506. DOI: <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v49n2.89925>.
- CANTERO MARTÍNEZ, J. (2013). «Los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: La Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo». En: PÉREZ GÁLVEZ, J. F. y BARRANCO VELA, R. (dir.). *Derecho y salud en la Unión Europea*. Granada: Comares.
- CASTEJÓN, C.; SÁNCHEZ, F. J.; GONZÁLEZ, S.; DIZ, J.; GALVÁN, J. (2019). «Historias Clínicas Electrónicas en las CCAA: estado actual (2019) y perspectivas». En: *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, núm. 136.
- CERRILLO MARTÍNEZ, A. (2008). «Cooperación entre Administraciones públicas para el impulso de la administración electrónica». En: GAMERO CASADO, E. y VALERO TORRIJOS, J. (coord.). *La Ley de administración electrónica. Comentario sistemático a la Ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos*. Navarra: Thomson-Aranzadi.
- CORDOBÉS, A. (2002). «Receta electrónica (I). Proyecto Pista y repercusiones sobre la oficina de farmacia». En: *OFFARM: farmacia y sociedad*, vol. 21, núm. 8.
- eHealth Network (2016). *Guideline on the electronic Exchange of Health data under Cross-Border Directive 2011/24/CE. Release 2. ePrescriptions and eDispensations*, pág.10.
- ETREROS HUERTA, J. (2009). «La interoperabilidad como base de la historia clínica digital en el Sistema Nacional de Salud». En: *Tecnologías de la Información en Salud*, vol. 258.
- GAMERO CASADO, E. (2009). «Interoperabilidad y administración electrónica: conéctese, por favor». En: *Revista de Administración Pública*, núm. 179.
- GIL MEMBRADO, C. (2011). «La e-receta: confidencialidad y proyecto de regulación». En: *Revista Derecho y Salud*, vol. 21, núm. 1.

- GÓMEZ LAFÓN, A. (2014). «Evolución de los Sistemas de Información Farmacéuticos en la Administración General del Estado AGE». En: *Revista I+D*, núm. 106.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, L. (1999). «Aplicación del principio fundamental de la libre circulación al ámbito de la seguridad social: La sentencia "Decker"». En: *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, vol. 3, núm. 5.
- INDARTE, S. (2012). «Interoperabilidad». En: CARNICERO, J. y FERNÁNDEZ, A. (Coords.). *Manual de Salud Electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud*. Nueva York: Publicación de las Naciones Unidas.
- Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) (2015). *Estudio de Interoperabilidad en el sector sanitario. El paciente como actor principal*. Madrid: Informe IDIS.
- LUEDERS, H. (2004). «El Marco Europeo de Interoperabilidad. Recomendaciones de la industria de las Tecnologías de la Información y Comunicación». En: *Tecnimap*, núm. 26, vol. 7.
- MARCO CUENCA, G.; SALVADOR OLIVÁN, J. A. (2019). «Salud electrónica en el Sistema Nacional de Salud: historia clínica, receta electrónica y tarjeta sanitaria». En: MONTESI, M., MARCO CUENCA, G. y RAMÍREZ MARTÍN S. M. (coord.). *Información, salud y ciudadanía*. Zaragoza: Trea.
- MARTÍN, N.; CERUELO, J. (2012). «La gestión electrónica de la farmacoterapia». En: CARNICERO, J. y FERNÁNDEZ, A. (coord.). *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud*, pág. 210. Santiago de Chile: Publicación de las Naciones Unidas.
- MUÑOZ FERNÁNDEZ, L.; GALLEGO Riestra, S. (2019). «La protección de datos y la interoperabilidad en el ámbito sanitario: dos realidades inseparables». En: *Revista Derecho y Salud*, vol. 29, núm. 2.
- PÉREZ GÁLVEZ, J. F. (2018). «Reforma y simplificación de la denominada erróneamente "prescripción de enfermería"». En: *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 102. DOI: <https://doi.org/10.46735/raap.n102.1060>.
- SÁNCHEZ CHORRO, J. L. (2014). «Receta Electrónica SES. Perspectiva Subdirección Farmacia». En: *Revista I+D*, núm. 106.
- VALERO TORRIJOS, J. (2014). «De la digitalización a la innovación tecnológica: valoración jurídica del proceso de modernización de las administraciones públicas españolas en la última década (2004-2014)». En: *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, núm. 19. DOI: <https://doi.org/10.7238/idp.v0i19.2466>

### Cita recomendada

MARTÍNEZ NAVARRO, Juan Alejandro (2022). «El proyecto europeo de interoperabilidad de receta electrónica. Una aproximación desde la experiencia del modelo español». *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, núm. 36. UOC [Fecha de consulta: dd/mm/aa]

<http://dx.doi.org/10.7238/idp.v0i36.394545>



Los textos publicados en esta revista están –si no se indica lo contrario– bajo una licencia Reconocimiento-Sin obras derivadas 3.0 España de Creative Commons. Puede copiarlos, distribuirlos y comunicarlos públicamente siempre que cite su autor y la revista y la institución que los publica (*IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*; UOC); no haga con ellos obras derivadas. La licencia completa se puede consultar en: <http://creativecommons.org/licenses/by-nd/3.0/es/deed.es>.

### Sobre el autor

Juan Alejandro Martínez Navarro

Universidad de Almería

[jmn055@ual.es](mailto:jmn055@ual.es)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5705-7097>

Profesor contratado doctor (acreditado por la ANECA desde 2020). Máster en Derecho Constitucional Europeo por la Universidad de Granada. Doctor en Derecho por la Universidad de Almería. Desde 2018 ejerce como profesor sustituto interino en la Universidad de Almería, y actualmente imparte docencia en el área de derecho administrativo. Las principales líneas de investigación se centran en el derecho sanitario y la gestión de residuos. Miembro investigador del grupo de investigación SEJ056 - Ciencia y Derecho Público en el Siglo XXI.