

ELEMENTOS BÁSICOS PARA EL DESARROLLO DE LA FIRMA ELECTRÓNICA Y RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA EN CHILE.

Lorena Donoso Abarca¹
Chile

RESUMEN

Del análisis del sistema jurídico y avance tecnológico, frente a la demanda social de implementación de la receta médica electrónica, se desprende que no existen impedimentos legales para el desarrollo de estas soluciones, pues no existen solemnidades legales que no puedan ser cumplidas a través de sistemas de firma electrónica y aquellas que existen a nivel reglamentario, son susceptibles de ser cumplidas por sistemas de firma biométrica avanzada. En todo caso, las necesidades de autenticidad y de protección de datos personales sensibles, que se contienen en la receta médica exigen que una eventual regulación que admita la extensión de las mismas contemple la exigencia para el médico que la extienda de utilizar en ello “Firma Electrónica Avanzada”, que en Chile es regulada por la Ley N° 19.799, así como exigir que los sistemas informáticos destinados a ese efecto se encuentren sometidos a estrictas normas que resguarden la reserva y seguridad de tales datos, pudiendo disponerse la exigencia de aprobación previa para tales sistemas por parte de la autoridad de Salud. Adicionalmente, el marco regulatorio debiera hacerse cargo de las exigencias propias de la necesaria disponibilidad e interoperabilidad de los documentos electrónicos en que consten las respectivas recetas, respetando los principios de neutralidad tecnológica, interoperabilidad, confidencialidad y disponibilidad de los documentos electrónicos en que las recetas consten.

¹ Abogada, Universidad de Chile. Candidata a Doctor en Derecho Magíster en Informática y Derecho por la Universidad Complutense de Madrid. Profesora de pregrado y postgrado de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile. Árbitro habilitado por NIC Chile para la resolución de conflictos de nombres de dominio. Asesora habitual de organismos públicos en temas de telecomunicaciones y de Consultoras internacionales en temas de procesos. Investigadora Fundación de Capacitación y Desarrollo Audiovisual (FUCATEL). E-mail: lorena.donos@gmail.com

ANTECEDENTES

El avance tecnológico en materia de documento y electrónico ha permitido importantes adelantos en materia de gestión del Estado, especialmente en la generación de instrumentos públicos y privados de la más diversa índole, con beneficios efectivos para la ciudadanía. Es el caso de los certificados emanados de organismos públicos que dan fe de los datos civiles de una persona, o de su propiedad raíz, por ejemplo. En materia de salud, ya se han implementado las licencias médicas electrónicas y ahora se plantea, por parte de los agentes sociales y de mercado, la necesidad de que se regule y permita la implementación de la receta médica y la ficha médica electrónicas. Si bien contamos con la ley 19.799, que regula los documentos y firma electrónica, y la ley 19.628, sobre tratamiento automatizado de datos personales, que proporcionan un paraguas para estos desarrollos, este artículo realiza un análisis sistémico de estas normas, en relación con aquellas que rigen en el área de la salud. Ello nos permite identificar las posibilidades específicas de estos desarrollos y formular propuestas de modificación, en aquellos casos que resulta necesario.

Nuestra premisa es que el Artículo 127 del Código Sanitario, cuando dispone en su inciso primero que “Los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento”, no establece ninguna solemnidad o formalidad para la emisión de recetas que no sea susceptible de ser implementada a través de la firma electrónica. De su parte, estimamos que las normas reglamentarias vigentes en la materia (decretos y resoluciones exentas) cuando establecen casos en que se exige la escrituración “de mano propia” por parte de los facultativos (receta retenida/receta cheque), éstos requisitos se fundan en la necesidad de garantizar la autenticidad de estos documentos, básicamente en atención al tipo de fármacos comprometidos en la misma, principalmente sustancias controladas. A este respecto, sostenemos que estos requisitos pueden ser solventados de manera eficiente mediante el empleo de sistemas automatizados que establezcan condiciones de autenticación, tales como la firma electrónica avanzada biométrica de parte del facultativo. Consideramos que estos mecanismos pueden ser más eficientes incluso que los sistemas de firmado actualmente previstos en los reglamentos, los cuales han demostrado altos niveles de vulnerabilidad, por las facilidades en su falsificación. De hecho, en Chile se aprecia un mercado ilegal de medicamentos que nos lleva a sostener la ineficacia del sistema actual.

De su parte, respecto de la necesidad de custodiar la confidencialidad de la información contenida en la receta médica, por tratarse de datos sensibles, la propia Ley N° 19.628, de 1999, sobre Vida Privada, contempla la excepción según la cual no se requiere consentimiento de su titular para tratarlos (electrónicamente o no) cuando de ello depende el otorgamiento de “beneficios de salud”. Entendemos que el otorgamiento de una receta médica cumple con este requisito. En todo caso, el

tratamiento de estos datos requiere que se contemplen medidas de seguridad que garanticen que no serán objeto de intromisiones ilegítimas.

GARANTÍAS FUNDAMENTALES A CONSIDERAR EN EL DESARROLLO DE LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA

Entendemos que en la base del problema que nos ocupa se encuentra la necesidad de dar concreción a las garantías fundamentales reconocidas en artículo 19 números 1, 4 y 9 de la Constitución Política de la República, que reconocen el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de las personas y del que está por nacer; la protección de la salud y las acciones necesarias para su protección y promoción² y de la protección de la vida privada³. En la concreción de estas garantías, al Estado le corresponde, entre otras, la coordinación y control de las acciones relacionadas con su desarrollo. En concreto, con la promoción, protección y recuperación de la salud, entre las cuales están las que dicen relación con la reglamentación de la receta médica electrónica y los demás documentos asociados a las acciones preventivas y/o curativas por parte de los centros de salud públicos y/o privados.

De su parte, estas garantías son desarrolladas en cuerpos específicos, entre los que destacan el Código Sanitario, la ley 19.628 y la ley 19.496, de protección a los consumidores, que tiene aplicación en lo que respecta a la protección de los usuarios de los servicios y productos asociados a la salud, cuando están insertos en un proceso de consumo. Estas normas, en tanto vienen a desarrollar las normas constitucionales antes referidas, quedan en todo caso subordinadas a ellas, conforme al principio de supremacía constitucional.

En lo que respecta al régimen jurídico de los datos personales de salud, en general en Chile se ha establecido que este tipo de datos personales son especialmente protegidos y por tanto se les califica como “datos sensibles”⁴. Por tanto sólo podrán ser objeto de tratamiento en la medida que la persona consienta en ello o que su tratamiento sea necesario para la determinación de beneficios de salud que correspondan al titular de los datos personales.

² Artículo 19 N° 9 CPR 2005.- “El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo.

Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud.

Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias.

Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado”.

³ Artículo 19 N° 4 CPR 2005

⁴ Art. 10 Ley 19.628

De su parte, las disposiciones del Código Sanitario y reglamentos específicos del área de la salud establecen los derechos de los pacientes, especialmente protección de la privacidad, consentimiento informado, procedimientos y regulación de la profesión, además de las normas reglamentarias, referidas a los distintos tipos de recetas médicas y los procedimientos asociados a su generación y usabilidad.

Ahora bien, en materia de uso de documentos electrónicos por parte de los privados, la norma constitucional de base es el artículo 19 No. 21, que garantiza la libertad para ejercer cualquier actividad económica en un marco de no discriminación (Art. 19. N° 2 CPR 1980) y seguridad jurídica (Art. 19 No. 25 de la CPR de 1980). Conforme este marco constitucional la interpretación y aplicación de la ley de firma electrónica deberá ser armónica con el resto del ordenamiento jurídico vigente a fin de dar seguridad jurídica a la ciudadanía en su aplicación.

A continuación nos referiremos a cada una de estas áreas de la normativa legal vigente.

LA APLICACIÓN DE LA REGULACIÓN SOBRE FIRMA ELECTRÓNICA A LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA

Nuestra sociedad ha internalizado las tecnologías informáticas y las redes telemáticas en los diversos procesos asociados a la creación, emisión y transmisión de documentos, asociados a la celebración y/o ejecución de actos jurídicos de la más diversa índole. A ello ha contribuido el desarrollo normativo, que les ha revestido de la debida seguridad jurídica en torno a su validez. Los principales desafíos hoy en día están dados por la necesidad de verificar la suficiencia y coherencia de la legislación general con la específica de cada área del derecho en que sea posible aplicar este tipo de herramientas tecnológicas.

En efecto, la ley 19799, es de aplicación general para todas las materias y respecto de los organismos públicos⁵ y entes y personas privadas, tal como se reconoce en su Artículo 1 inciso 1. Ahora bien, en su aplicación específica, tratándose de la receta médica electrónica, los desafíos se refieren, de una parte a la necesidad de garantizar la autenticidad de los documentos, por la vía de asegurar la identidad tanto del médico tratante como del paciente al cual se le prescriben los medicamentos, la integridad del mensaje, en tanto que no se adulterará la prescripción médica y la confidencialidad de su contenido, especialmente en este caso, en que los datos que se contiene en la receta son datos sensibles, conforme dispone el artículo 127 del Código Sanitario. Además, a estas condiciones se suma la pretensión de que los instrumentos que se suscriban surtan eficacia probatoria, ya sea en los términos generales o incluso

⁵ Como consecuencia natural de la entrada en vigor de la ley 19799 se produjo la derogación del Decreto 81 de 1999, que regulaba el uso de la firma electrónica en el sector público

con valor de plena prueba, en los términos que establece el artículo 342 del Código de Procedimiento Civil, reformado por la ley 20.217, para lo cual los instrumentos deben ser suscritos a través de firma electrónica avanzada.

La firma electrónica y sus derivaciones han previsto sistemas para suplir los problemas asociados a los documentos electrónicos, en los siguientes términos:

- a) **La identidad de los contratantes:** Para garantizar la identidad del emisor de los documentos electrónicos se han ideado distintos sistemas de firma o más bien rúbrica mediante la utilización de software o hardware especializado. Estos sistemas se han complejizado con el tiempo y hoy en día permiten aplicar sistemas biométricos de identificación, tales como la digitalización de huellas dactilares o retina, los cuales resuelven al menos parcialmente los problemas asociados a los actos jurídicos que requieren la participación personal de una persona en un acto jurídico. Estos sistemas se han potenciado con la posibilidad de encriptación, que coadyuvan a que los mecanismos de firma no serán conocidos indebidamente por terceros.
- b) De su parte, la **integridad del mensaje y no interceptación de datos** se ha resuelto técnicamente a través de los sistemas de encriptación, que también garantizan, al menos formalmente, que el mensaje no ha sido modificado en el tiempo/espacio intermedio, entre su envío (entendiendo por tal la salida de la esfera de control técnico del autor del mensaje) y recepción (entendiendo por tal la llegada al destinatario final y no actos técnicos de intermediación).

La pregunta natural entonces es ¿Es factible aplicar estos sistemas a la receta médica electrónica?, ¿Qué requisitos debiera revestir el sistema para garantizar los objetivos que están detrás de la normativa sectorial y permitir la usabilidad de estos documentos por el sistema de salud en su conjunto?, ¿Qué ajustes es necesario realizar en la normativa sectorial para permitir estos desarrollos?.

Si partimos de la pretensión general de la normativa de firma electrónica, que busca estimular el uso de las redes para el intercambio electrónico de información no sólo en el ámbito económico o financiero, sino en todas las áreas, sin una alteración substancial de las condiciones legales y reglamentarias actualmente vigentes, ni el establecimiento de condiciones extremadamente gravosas para su implementación por parte de los actores que se desenvuelven en su prestación como de los usuarios de la firma, para responder a estas interrogantes debemos referirnos a los principios que inspiran la ley de firma electrónica, a saber:

- a) **Neutralidad tecnológica**, conforme al cual el legislador no optó por alguno de los estándares tecnológicos de firma existentes en el momento de la dictación de la ley, sino que estableció condiciones de seguridad que deben ser satisfechas por aquellos que se empleen. De esta forma, en la medida que se desarrollen sistemas más seguros o avanzados, podrán ser adoptados en Chile de manera sencilla, sin necesidad de cambio legislativo ni afectaciones a la seguridad jurídica respecto de los documentos firmados

con los mecanismos previos. Con esto se da cumplimiento además a la garantía de libre ejercicio de cualquier actividad económica (Art. 19 No. 21 CPR 1980), puesto que la implantación por vía legislativa, o reglamentaria, de cualquier estándar tecnológico limitaría las decisiones que a este respecto deben tomar los distintos sectores productivos, además de generar barreras de entrada al mercado de certificación y en definitiva desincentivar a los privados la implementación de estos sistemas. En la materia que nos ocupa, por tanto, debiéramos responder que la normativa referida a recetas médicas electrónicas debiera establecer las condiciones y requisitos de deben cumplir los sistemas de desarrollo, pero no “cazarse” con una tecnología específica.

- b) Libre prestación de servicios y libre competencia**, conforme a los cuales la prestación de servicios de certificación de firma electrónica no estará sujeto a un control previo de la autoridad, sino sólo en el caso de la firma electrónica avanzada, en el cual se prevé un sistema de acreditación del prestador, frente al Ministerio de Economía. De esta forma, el mercado de certificación en Chile se rige por normas de calidad de servicio y satisfacción de usuarios, quienes en definitiva privilegiarán a aquellos prestadores que den mayores estándares de seguridad a precios más competitivos. Nuevamente nos encontramos frente a una manifestación de la libertad económica⁶ que aplicado a la firma y documento electrónico “debe ser interpretado y aplicado con sujeción a los valores que moldean la institucionalidad política, social y económica proclamada en la Constitución. Así, debe entenderse que el propósito perseguido por el constituyente al consagrar la disposición en análisis, es el de enfatizar el derecho a desarrollar cualquiera actividad económica como complementaria del principio de la subsidiariedad del Estado y para evitar que se impidiera o perturbara arbitrariamente el ejercicio de una actividad económica que no fuese contraria a la moral, al orden público o a la seguridad nacional y siempre que su ejercicio respete las normas legales que la regulan”⁷.
- d) Compatibilidad internacional**, que nos llama a establecer normas que permitan la usabilidad internacional de los documentos electrónicos, por la vía de reconocer unos mínimos regulatorios comunes, que contribuyan a la seguridad y certeza de que los documentos serán válidos en los países de referencia. Precisamente en orden a garantizar este principio es que al momento de legislar en Chile se ha tenido a la vista la Directiva Europea de firma electrónica 1999/93, el proyecto de régimen uniforme para firmas electrónicas de UNCITRAL, del año 2001⁸, además de la legislación de Estados Unidos y España. En consecuencia,

⁶ Sentencia dictada con fecha 04.07.1999, recaída en autos ROL: 2472-99 (Santiago), referido a una apelación de un recurso de protección. Véase Libro de Registro de Sentencias de Protección de la Corte Suprema, Agosto 1-3, 1999. Sentencia dictada con fecha 04.07.1999, recaída en autos ROL: 3114-99 (Temuco), Recurso de amparo económico. Véase Libro de Registro de Sentencias de Protección de la Corte Suprema, Agosto 1-3, 1999.

⁷ Sentencia dictada en autos ROL 3114-99 (Temuco), recaída en un amparo económico. Véase libro de Registro de Sentencias de Protección de la Corte Suprema, Septiembre 2-3, 1999.

⁸ Se proponen ambas fórmulas, una amplia “la presente ley será aplicable a todos los casos en que se utilice firmas

las normas que se dicten, para especificar la aplicación de la firma electrónica al ámbito de la receta electrónica, cumpliría con estos mínimos de equivalencia.

- e) **Equivalencia al soporte electrónico al soporte papel**, en el sentido que los efectos jurídicos de un documento suscrito con firma electrónica serán equivalentes a aquellos que han sido rubricados de puño y letra del autor. Este principio se reconoce en los artículos 3 y 7 de la ley 19.799, para los documentos privados y públicos, respectivamente y debiéramos aplicarlos a las recetas médicas electrónicas. Esta equivalencia, en todo caso, se rompe tratándose de los documentos que según la ley no pueden suscribirse a través de documento electrónico. Es el caso de los siguientes documentos: a) Aquellos en que la ley exige una solemnidad que no sea susceptible de cumplirse mediante documento electrónico; b) Cuando la ley requiera la concurrencia personal de alguna de las partes, y c) Los relativos al derecho de familia.

De esta forma, en el contexto de la legislación nacional, no sería posible la equiparación funcional a que se alude, para los casos en que la ley exige el otorgamiento de escritura pública (salvo que se acoja el concepto de escritura pública digital y se modifique el CPC y el COT y aquellos en que expresamente se exija una comparecencia personal (salvo que se entienda que algún sistema informático de videoconferencia suple esta exigencia).

De su parte, se proscribe el uso de documentos electrónicos, en el caso de los organismos públicos, en “Aquellas actuaciones para las cuales la Constitución Política o la ley exija una solemnidad que no sea susceptible de cumplirse mediante documento electrónico, o requiera la concurrencia personal de la autoridad o funcionario que deba intervenir en ellas”⁹

Es así como nuestra ley opta por una definición funcional de la firma, que se centra en los atributos jurídicos que debe cumplir, y mientras la firma electrónica permite identificar al menos formalmente al autor, la firma electrónica avanzada nos permite una identificación fehaciente del mismo, además de asegurar “que ha sido creada usando medios que el titular mantiene bajo su exclusivo control, de manera que se vincule únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, permitiendo la detección posterior de cualquier modificación, verificando la identidad del titular e impidiendo que desconozca la integridad del documento y su autoría.” La consecuencia natural de un mayor grado de fiabilidad de las firmas es un reconocimiento de mayor eficacia jurídica del documento firmado. Ello se manifestará en distintos aspectos, a saber:

electrónicas”, y una más restrictiva que sugiere a los Estados que en aquellos casos que quiera restringir el uso de la firma lo haga mediante la reglamentación expresa de las excepciones, al punto que en aquellos casos que solo se desee una aplicación al comercio electrónico, se disponga asimismo expresamente, en los siguientes términos: “la presente ley será aplicable a todos los casos en que se utilice firmas electrónicas en el contexto de actividades comerciales. En todo aquello no regulado en esta ley, serán aplicables las normas generales”

⁹ Art. 2 letra d) Ley 19799

a) **Validez de los documentos suscritos a través de la firma electrónica simple o avanzada.** No obstante la ley establece que en términos generales todos los documentos podrán suscribirse a través de firma electrónica, luego restringe de distintas maneras el uso de estos mecanismos. A nuestros efectos, sistematizaremos las restricciones en las siguientes categorías:

1. **Actos jurídicos que requieren firma electrónica avanzada:** Un ejemplo al respecto lo encontramos en el artículo 7 de la ley 19799, en tanto prescribe que en la firma de documentos en organismos públicos que vayan a tener efectos de instrumento público, debe emplearse firma electrónica avanzada. Bajo estas normas, si estos documentos son suscritos a través de firma electrónica simple adolecerán de un vicio de nulidad de derecho público.
2. **Documentos que no pueden suscribirse a través de firma electrónica.**
 - a. Tratándose de organismos públicos, no podrán suscribirse a través de firma electrónica “aquellas actuaciones para las cuales la Constitución Política o la ley exija una solemnidad que no sea susceptible de cumplirse mediante documento electrónico, o requiera la concurrencia personal de la autoridad o funcionario que deba intervenir en ellas.” (art. 7 ley 19799)
 - b. De su parte, tratándose de privados, no es posible la suscripción de documentos a través de firma electrónica tratándose de a) Aquellos actos jurídicos que requieren comparecencia personal; b) los actos de familia y c) aquellos para los que la ley ha previsto solemnidades especiales que no pueden cumplirse por firma electrónica. (Art. 5 ley 19799)

b) **Eficacia probatoria de los documentos firmados a través de firma electrónica.** En este aspecto la ley 19799 muestra una clara inclinación hacia la firma electrónica avanzada al dotarla del valor probatorio de instrumento público, no obstante se trate de un instrumento privado. Siendo así, todo documento, por el hecho de haber sido firmado con firma electrónica avanzada hará plena prueba respecto del hecho de haberse otorgado y su fecha.

En estas normas podemos apreciar en toda su magnitud el principio de equivalencia funcional, el que se manifiesta en tres niveles:

- a) El primero se refiere a la atribución en la firma electrónica del elemento volitivo presente en el acto de firmar, en cuanto a la intención del firmante de acreditar el documento y su contenido.
- b) En segundo lugar a la consagración del principio de no discriminación, en cuanto no se negarán efectos jurídicos a la firma electrónica ni será excluida

como prueba en juicio por el mero hecho de presentarse en forma electrónica. Las condiciones para la negación de posibilidades de suscribir documentos a través de estos medios dice relación con la necesidad de asegurar las solemnidades legales asociadas a la existencia y/o validez de los documentos o a la necesidad de garantizar que la persona concurrió al acto de firma y con ello a la manifestación de voluntad correspondiente.

- c) Luego, tratándose de firma electrónica avanzada, a través del establecimiento del mismo valor probatorio que tendría la firma otorgada en soporte papel en las condiciones de mayor seguridad que reconoció tradicionalmente el ordenamiento jurídico.

Estos son los aspectos a considerar al momento de reconocer la usabilidad de estos sistemas en la emisión de recetas médicas electrónicas.

- d) Intervención mínima, en el sentido que las normas tradicionales del sistema jurídico sólo sean modificadas cuando sea estrictamente necesario, por la imposibilidad de aplicar adecuadamente las nuevas aplicaciones que son producto del desarrollo tecnológico. Siendo así, lo primero es analizar si el artículo 127 del Código Sanitario impone restricciones al uso de firma electrónica en la emisión de recetas médicas, frente a lo cual la respuesta es negativa, por lo que no sería necesario una modificación legislativa para permitir estas aplicaciones. Harina de otro costal es que sea necesario realizar una modificación reglamentaria, como veremos más adelante.

EL DOCUMENTO ELECTRÓNICO Y LAS RECETAS MÉDICAS

No cabe duda de que no existen razones de orden público para impedir la admisión de los sistemas de firma electrónica en las redes cerradas de salud, ni se ve objeción para aquellos pactos privados firmados para el desarrollo y uso, por ejemplo, de visualización y/o entrega de exámenes médicos a través de sistemas electrónicos. Esto es aplicable tanto a la celebración de los actos o contratos en base a los cuales se generan los repositorios electrónicos en los que constan los exámenes como respecto de los efectos o actuaciones jurídicas a que dé lugar su ejecución¹⁰. Lo mismo debiera

¹⁰ En lo pertinente y a vía de ejemplo el artículo 113 del Código de Comercio (CCOM) dispone que si bien todos los actos concernientes a la ejecución de los contratos celebrados en país extranjero y cumplidos en Chile son regidos por la legislación chilena, en conformidad a lo que prescribe el artículo 16 del Código Civil, esto es a menos que las partes hubieren acordado otra cosa, incluso respecto de la persecución de las responsabilidades a que haya lugar por el incumplimiento. El artículo 832 inc. final CCOM, referido a contratos que recaen sobre naves mayores dispone que “Los actos y contratos que se otorguen en el extranjero se regirán por la ley del lugar de su otorgamiento. Con todo, la transferencia del dominio y la constitución de derechos reales que puedan producir efecto en Chile deberán constar, a lo menos, en instrumentos escritos cuyas firmas estén autorizadas por un ministro de fe y, además, se inscribirán y anotarán en los registros respectivos en Chile”; y el artículo 868 CCOM establece que la hipoteca de naves: “Cuando la hipoteca se otorgue en el extranjero se regirá por la ley del lugar de su otorgamiento. Con todo, para que pueda inscribirse en Chile, la hipoteca deberá constar, a lo menos, en instrumento escrito cuyas firmas estén autorizadas por un ministro de fe o por un cónsul chileno”.

ser aplicable a las recetas médicas para ser expedidas directamente en el servicio de salud de que se trate, cuando los medicamentos prescritos sean de aquellos que no exigen receta retenida o receta cheque, por cuanto en estos casos no será la ley 19.799 la que rige la materia, sino las normas generales que rigen los contratos.

Ahora bien, nuestro cuestionamiento sigue vigente para recetas médicas extendidas en sistemas de redes abiertas y respecto de aquellas recetas que no pueden suscribirse a través de medios electrónicos porque la ley ha exigido formalidades esenciales para su suscripción, las cuales no es posible cumplir por estos medios. Al respecto, el artículo 127 del Código Sanitario dispone en términos bastante escuetos que “los productos farmacéuticos sólo podrán expendirse al público con receta médica, salvo aquellos que determine el reglamento”.

La referencia al reglamento debe ser entendida al Decreto N° 466 de 1985, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines, depósitos autorizados. En este acápite sólo nos referiremos a la posibilidad de utilizar documentos electrónicos, y luego, en los acápites siguientes nos avocaremos al análisis de los requisitos de seguridad del sistema tendientes a garantizar la reserva de los datos personales.

En cuanto a los documentos que deben ser mantenidos en dichos establecimientos, el reglamento dispone en los artículos 18 a 21 lo siguiente:

Las farmacias deberán poseer los siguientes Registros Oficiales foliados y autorizados por el Servicio de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública de Chile, según corresponda, debiendo mantenerse y estar a disposición de los funcionarios del Servicio de Salud o Instituto de Salud Pública de Chile en todo momento y circunstancia (Art.18).

- **Registro de recetas:** Regulado en el artículo 19, establece que en él deberán consignarse:
 - a) Copia de las prescripciones magistrales y oficinales, estén o no sometidas a controles especiales, en orden correlativo y cronológico; Entendemos que en este registro deberán además incluirse las recetas relativas a productos de venta restringida, debiendo cumplirse en el registro las formalidades del artículo 21, que veremos más adelante.
 - b) Registro de las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Servicio de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y
 - c) Anotación del Químico-Farmacéutico o Farmacéutico respecto de la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace. Además, deberán dejar constancia de su horario de atención profesional y las ausencias transitorias que deba realizar.

- **Registro de control de Estupefacientes y de Productos Psicotrópicos**, regulado en el artículo 20, en el cual: “el Director Técnico, efectuará las anotaciones que para cada caso señalan el artículo 18° de los decretos supremos 404 y 405, de 2 de noviembre de 1983, del Ministerio de Salud.”
 - De control, y
 - De reclamos, que de acuerdo al artículo 22, estará destinado a que el público deje constancia de sus observaciones, y se hallará permanentemente a su disposición.

Luego, en cuanto a la receta médica, el reglamento en comento define lo que debe entenderse por tal en los siguientes términos: “ARTICULO 34° Se entiende por **Receta Médica**, la **orden suscrita** por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.”

Entendemos que este es el concepto genérico, debiendo entenderse que los tipos de recetas a que luego se refiere la norma son especies de receta médica, a saber:

- a) **Receta magistral:** “aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un enfermo determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.”
- b) **Receta Médica Retenida:** “aquella en la que se prescriba productos sujetos a esta condición de venta, y ella deberá archivarse en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21° del presente reglamento”.

Cuando se trate de la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos cuya condición de venta es receta retenida ésta deberá ser impresa con los datos que señalan los respectivos reglamentos.

- c) **Receta Cheque:** “los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionan a los médicos cirujanos y a las farmacias para la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos”.

Siendo así y siguiendo el artículo 38 del reglamento, en concordancia con el artículo 34 ya citado, tendríamos que los requisitos generales de las recetas son los siguientes:

- a) **Individualización del profesional que la extiende**, señalando su nombre, profesión y domicilio. Estos datos deberán ser impresos o, en su defecto, escritos o reproducidos en forma perfectamente legible.
- b) **Prescripción, en forma clara y completa.** Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación química

o genérica y sus dosis en forma perfectamente legible, no permitiéndose claves o abreviaturas, debiendo señalarse el nombre del paciente.

c) Firma del profesional.

d) fecha en que se extiende la receta.

Ahora bien, el reglamento establece formalidades especiales para la emisión de recetas médicas, pero no derivados de la naturaleza intrínseca de este documento sino de los fármacos incluidos en la prescripción. Así podemos concluir a partir del análisis del artículo 21 de este reglamento, en tanto dispone lo siguiente: “Las recetas despachadas de productos de venta restringida deberán foliarse correlativamente y se archivarán en forma cronológica, pudiendo destruirse al cabo de un año”. Entendemos que estos requisitos se refieren al registro del documento a los efectos de respaldo, control y trazabilidad y no establece requisitos respecto de su emisión.

En efecto, los requisitos relativos a la emisión de los documentos “receta médica” cuando los productos farmacéuticos involucrados son de venta restringida, están regulados en el Decreto 404, de 1984, del Ministerio de Salud, y en el Decreto 405 de 1984, del mismo ministerio, en los términos siguientes:

Conforme al artículo 23 del Decreto 404, “aquellos productos farmacéuticos que contengan dosis iguales o superiores a 60 mg. de codeína o etilmorfina, asociada a uno o varios ingredientes más, la condición de venta es receta cheque.

De su parte, el Art. 23 inc. 1 del Decreto 405 de 1984, del Ministerio de salud prescribe lo mismo para los productos psicotrópicos, en los términos siguientes: “Los preparados o productos psicotrópicos sólo podrán expendirse al público en farmacias o laboratorios mediante “Receta Cheque” en los casos de los productos contenidos en las Listas II y III o “Receta Médica Retenida”, tratándose de los contemplados en la Lista IV, según sea su respectiva condición de venta. Ambos tipos de recetas tendrán los formatos que fije el Ministerio de Salud por Resolución”.

En este caso debemos considerar los siguientes antecedentes o formalidades comunes, tanto en la extensión como la usabilidad de los documentos receta cheque y receta retenida, pese a tratarse de dos instrumentos diferentes:

i. Requisitos formales de extensión:

- a.** Las recetas cheques sólo podrán extenderse en los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionarán a los médicos cirujanos, previa acreditación de su calidad profesional. En ellos deberá individualizarse claramente el Servicio de Salud y el nombre y cédula de identidad del médico cirujano (Art. 25 Dto. 404; Art. 24 Dto. 405)
- b.** La receta cheque y la receta retenida deberán ser extendidas íntegramente de puño y letra por el médico cirujano y en ellas se anotarán en forma clara

y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras. En caso de ser el paciente menor de edad y no tener cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis, la edad del mismo, en años cumplidos. (Art. 26 inc. 1 Dto. 404; Art. 25 Dto. 405)

- c. La receta cheque deberá extenderse en original y duplicado y el profesional que lo haga registrará en el talón correspondiente los datos que en él se indican. (art. 26 inc. 1, Dto 404; Art. 25 inc 2 dto. 405)
- d. En cada receta podrá prescribirse un sólo producto estupefaciente en la dosis necesaria para un paciente, indicándose las cantidades en letras y números, su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el código que haya fijado el Ministerio de Salud por resolución. (Art. 26 inc.2 Dto. 404; Art. 25 Inc. 3 Dto. 405)

ii. Tiempo de validez

La receta cheque y la receta retenida tendrán una validez de treinta días contados desde la fecha en que ellas sean extendidas. (Art. 26 inc. Final)

iii. Requisitos de los formularios

- a. Los talonarios de formularios de recetas cheques serán confeccionados por intermedio de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con los resguardos necesarios para evitar su falsificación.
- b. Los formularios de recetas cheques serán de uso personal y exclusivo del profesional y no podrán transferirse ni cederse a ningún título.
- c. Tipos de receta cheque: Art. 24

En fondo café claro, para uso de médicos cirujanos;

En fondo amarillo, para ser adquiridas por farmacias con la intervención del respectivo Director Técnico y con el único objeto de mantenerlos a disposición de médicos cirujanos para la prescripción de estupefacientes, en casos de emergencia. (Art. 27 Dto. 404, Art. 26 Dto. 405). Estos formularios deberán usarse exclusivamente en el establecimiento y no podrá ser transferido ni cedido a ningún título.

En fondo rojo, para ser adquiridas por establecimientos psiquiátricos con intervención del respectivo Director Técnico, y de acuerdo al artículo 28 del Decreto 404, tienen como finalidad la prescripción de los estupefacientes que se utilicen en el tratamiento de fármaco dependientes atendidos en el establecimiento.

iv. Formalidades asociadas al extravío de formularios y/o recetas cheque

- a. En caso de extravío, hurto, robo o sustracción de uno o más formularios, el profesional deberá dar aviso de inmediato a la Dirección del respectivo Servicio de Salud, la que, a su vez, formulará la denuncia correspondiente a la Justicia y lo comunicará a los demás Servicios de Salud. (Art. 25 inc.3 Dto. 404, 1984)
- b. El médico cirujano podrá hacer esta denuncia y deberá, además, publicar el hecho en un aviso destacado en el diario de mayor circulación de la localidad durante tres días consecutivos, y acompañar el recibo de pago de estas publicaciones al solicitar un nuevo talonario de recetas cheques.

v. Formalidades asociadas al anulación de documentos:

En caso de anularse una o más recetas, el profesional deberá hacer entrega de ellas al Servicio de Salud correspondiente, al momento de solicitar un nuevo talonario.

vi. Formalidades asociadas al control de formularios

- a. Las farmacias remitirán, asimismo, al Servicio de Salud respectivo las recetas cheque a que se refiere el artículo 24 y la copia de las guías de entrega aludidas en el inciso anterior, dentro del plazo que se determine por resolución del Ministerio de Salud (Art. 22 Dto. 404)
- b. De acuerdo al Artículo 18 del Dto. 404, del Ministerio de Salud, los laboratorios deben registrar en su libro de control de estupefacientes, el número de la receta cheque y su número de registro si se trata de un preparado magistral. Registro en el cual deberá consignarse además el nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta en su caso, y su cédula de identidad, el nombre y domicilio del destinatario o paciente; y el nombre y cédula de identidad del adquirente

vii. Formalidades asociadas al despacho de la receta

- a. Las recetas cheques y las recetas médicas retenidas en que se prescriban drogas o productos estupefacientes deberán ser despachadas personalmente por el Director Técnico de la farmacia o laboratorio de producción (Art. 29 Dto. 404, art. 27 Dto. 405)
- b. Quien las presenta deberá ser una persona mayor de dieciocho años de edad, quien deberá exhibir su cédula de identidad. (Art. 29 Dto. 404)

- c. Antes de despachar la receta, el Director Técnico del establecimiento deberá revisarla minuciosamente, para comprobar que ella esté extendida en las condiciones fijadas por el presente reglamento.

Si la receta no mereciera objeciones (Art. 31 Dto. 404, Art. 28 Dto. 405):

1. El Director Técnico anotará, en el espacio destinado a su uso exclusivo, los datos que indica el formulario.
2. Todas las recetas despachadas deberán inutilizarse y permanecer archivadas correlativamente en el establecimiento, a lo menos, durante el año siguiente a su despacho.
3. A requerimiento del interesado, el Director Técnico del establecimiento deberá proporcionarle copia de la prescripción consignada en la receta despachada, expresando esta circunstancia al pie del documento, bajo su firma.

Si constatare defectos, enmendaduras u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso sus observaciones, su firma, la fecha y el timbre del establecimiento. (Art. 30 Dto. 404)

1. En el caso de que el Director Técnico estimare fundadamente que la receta ha sido falsificada o adulterada:
 - a. No la despachará y la retendrá en su poder
 - b. Tomará nota del nombre, apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador
 - c. Procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta, y
 - d. Dará cuenta de la situación al Servicio de Salud correspondiente.
- d. Tratándose de psicotrópicos, inmediatamente de despachada la receta, el Director Técnico procederá a inscribirla en el Registro de Psicotrópicos del establecimiento. (Art. 29 Dto. 405)

viii. Excepción al requisito de receta cheque (Art. 33 Dto. 404)

- a. Se exceptuarán de la exigencia de la receta cheque, las prescripciones de productos estupefacientes que se formulen en recetas especiales autorizadas para estos efectos por los Servicios de Salud, en los establecimientos asistenciales dependientes del Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas y Carabineros, y de las Universidades y en hospitales y clínicas particulares, destinadas exclusivamente al uso interno de estos establecimientos.

- b. En el caso de los productos farmacéuticos que contengan dosis mínimas de drogas estupefacientes mezcladas con uno o varios ingredientes más, la autoridad sanitaria podrá disponer otra modalidad de venta. (Art. 23 Dto. 404)

En el caso de los productos farmacéuticos que contengan codeína o etilmorfina en dosis que no superen los 10 mg. por unidad de administración mezcladas con uno o varios ingredientes más, la condición de venta será receta médica simple.

En el caso de los productos farmacéuticos que contengan dosis sobre 10 mg. e inferior a 60 mg. de codeína o etilmorfina, asociada a uno o varios ingredientes más, la condición de venta es receta retenida.

- c. Tratándose de productos psicotrópicos que se encuentren incorporados en las Listas II y III, cuyas drogas y principios activos se presenten en una forma farmacéutica que pueda acreditar que el riesgo de abuso es insignificante o nulo, la autoridad sanitaria podrá determinar o reemplazar su condición de venta a la de “Receta Médica Retenida”. (Art. 23 Dto. 405)

Luego, la conclusión más lógica es que para las recetas relativas a los medicamentos de venta directa y aquellos que requieren receta médica simple podrán implementarse sistemas de documento electrónico, incluso a través de firma electrónica sin mayor complejidad. Tratándose de las recetas cheques y las recetas retenidas, deberemos tener en consideración aquellos requisitos especiales previstos en el ordenamiento jurídico, de manera tal que puedan ser cumplidos a través de sistemas electrónicos de firma, los cuales entendemos que responden a dos aspectos jurídicos específicos:

- a) De una parte, cuando el legislador estableció condiciones especiales para la emisión de recetas médicas lo hizo en atención al necesario control de las sustancias que son objeto de prescripción, en este caso habrá de procurarse que el sistema que se implemente permita el control y trazabilidad de la información, así como que entregue certezas al sistema de políticas públicas sanitarias, en orden a que los productos sometidos a control serán administrados de manera eficiente y racional. A nuestro juicio ello se puede cumplir a través de la aplicación de las normas sobre documento electrónico, en especial aquellas que dicen relación con la seguridad informática, e interoperabilidad de los documentos electrónicos, contenidas en los decretos reglamentarios de la ley 19799, Dto. 181 de 2004, reglamento de la ley de firma electrónica y Dto. 93 de ese mismo año, ambos del Ministerio de Economía, que analizaremos más adelante.
- b) El segundo elemento esencial de este tipo de documentos dice relación con la necesidad de asegurar la integridad de los documentos, lo que se quiso asegurar mediante el establecimiento de requisitos de escrituración de propia mano

del facultativo, a lo que se adiciona que no puedan haber enmendaduras ni entrelíneas en las recetas. A este aspecto nos referiremos en el acápite siguiente.

CONCLUSIÓN EN TORNO A LA FACTIBILIDAD DE USAR FIRMA ELECTRÓNICA EN LA EMISIÓN DE RECETAS MÉDICAS

En la normativa relacionada al expendio de recetas médicas se prevé en varios artículos la necesidad de que los documentos sean firmados, ya sea por el profesional que las extiende o aquel que las despacha. Entendemos que en todos aquellos artículos en los que se señala el requisito de la firma, sin agregar condiciones especiales tales como “de puño y letra”, “manuscrita” o similares se cumple con este requisito si el sistema de firmado es electrónico, en la medida que se cumplan los requisitos de la ley 19.799 sobre firmas y documentos electrónicos.

Los requisitos asociados a la suscripción de la receta médica de puño y letra del médico cirujano, no están establecidos en normas de rango legal y menos aún constitucional. Siendo así, no se ven impedimentos para modificar las normas reglamentarias analizadas a los efectos de desarrollar el sistema de recetas médicas electrónicas, debiendo en todo caso preverse un sistema que permita la identificación fehaciente del médico tratante, además de los atributos profesionales que le habilitan para emitir cada tipo de receta médica.

VALOR PROBATORIO Y CONSERVACIÓN DE LOS DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS Y RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA

El problema probatorio en los documentos electrónicos cobra importancia ante los eventuales incumplimientos por una de las partes de lo acordado, ya sea el desconocimiento del autor del mensaje de datos o documento electrónico (repudio del mensaje) o el desconocimiento de la recepción del mismo por su destinatario. Estas apreciaciones son igualmente válidas para los documentos de uso médico y/o sanitario, donde tenemos multiplicidad de partes involucradas y en que es necesario resguardar finalidades adicionales, tales como el control de la circulación de ciertas substancias.

En este contexto se ha dicho que técnicamente es factible determinar los computadores de entrada y salida de los mensajes de datos. Asimismo, mediante sistemas auxiliares de identificación tales como la firma digital y/o los sistemas biométricos, puede identificarse a la persona que manipuló el equipo computacional correspondiente a efectos de enviar o recibir el mensaje. Finalmente, mediante sistemas de encriptación de información es posible asegurar la integridad del mensaje.

Adicionalmente los sistemas informáticos permiten fechar los documentos y darles una vigencia específica, agregando niveles de seguridad a los que tradicionalmente podríamos encontrar en las recetas de papel.

La normativa chilena sigue los principios y normas generalmente acogidos en Derecho Comparado, estableciendo que será admisible como prueba el documento electrónico¹¹. En todo caso, se estima que la fuerza probatoria que habrá de darse a cada documento y la forma de hacerlo valer en juicio debe cumplir con los principios y reglas del debido proceso.

Los artículos pertinentes de la ley 19799 derivan del principio de no discriminación, según el cual en esta materia no deben establecerse normas que impidan la admisión como prueba de un documento electrónico en los siguientes casos: a) Por la sola razón de que se trate de un mensaje de datos; o b) En razón de no haber sido presentado en su forma original, de ser ese mensaje la mejor prueba que cabe razonablemente esperar de la persona que la presenta. Consagra así el principio de no discriminación y concreta el de equivalencia funcional del documento/firma electrónica.

Como podemos apreciar de la normativa complementaria a la ley 19.799 en nuestro Derecho si bien se regula la conservación de los soportes y documentos, en general no establece un examen previo de admisibilidad de los documentos electrónicos.

En la experiencia comparada apreciamos que la Ley modelo de Comercio electrónico de UNCITRAL, que ha sido transpuesta a algunas legislaciones domésticas, como la de Colombia, más bien se refiere a aquellos documentos para los que el ordenamiento jurídico ha previsto algún tipo especial de conservación, no necesariamente para fines probatorios. Es más, la norma expresamente excluye de este deber de conservación a la información que tenga por única finalidad facilitar el envío o recepción de los mensajes de datos. Agrega que los libros y papeles del comerciante podrán ser conservados en cualquier medio técnico que garantice su reproducción exacta. En cuanto al cumplimiento de la obligación de conservar documentos, registros o informaciones en mensajes de datos, reconoce que se podrá realizar directamente o a través de terceros, siempre y cuando se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo anterior.

En consecuencia, el tema de la conservación de un documento, si bien puede afectar eventualmente al valor probatorio, no es una causal que llame a dictar una norma que establezca un examen de admisibilidad de los documentos o establezca

¹¹ Véase al respecto el artículo 9 de la Ley modelo sobre comercio electrónico de UNCITRAL y el artículo 5 número 1 letra b) de la Directiva Europea 93/1999/CE, y en Latinoamérica la Ley 527 de 1999 de Colombia que en su artículo 10 reconoce valor probatorio a los mensajes de datos, agregando que serán admisibles como medios de prueba y su fuerza probatoria es la otorgada en las disposiciones del Capítulo VIII del Título XIII, Sección Tercera, Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil.

reglas especiales y diferenciadas para el valor probatorio de los documentos electrónicos que no digan directa relación con la fiabilidad de la firma.

Este análisis es importante, por cuanto la receta electrónica sí requiere de sistemas de conservación y registro, en los términos previstos tanto del Decreto 466 de 1985 como los Decretos 404 y 405 de 1984. Siendo así, el sistema que se desarrolle debe prever la creación de un repositorio electrónico de recetas, esto es un libro electrónico de recetas médicas en el cual deberán conservarse estos documentos.

Este repositorio debiera ser centralizado en el Ministerio de Salud, accesible por Internet a través de un sistema de perfiles de acceso. El médico tratante debiera tener atributos para generar la receta, definiendo los medicamentos y su dosis.

El tiempo de validez debiera definirse de manera automatizada dependiendo del fármaco y de acuerdo a la normativa sectorial.

No obstante la duración de la receta, debiera conservarse en el sistema el documento a los efectos de control y registro.

Analicemos ahora el problema probatorio en relación a este tipo de documentos. En la ley chilena, la prueba instrumental está reglada en los artículos 342 a 355 del Código de Procedimiento Civil. En este Código se distingue entre instrumentos públicos y privados, señalando en cada caso su valor probatorio y oportunidad de presentación e impugnación. Esto sin perjuicio que en cada procedimiento se establecen normas sobre apreciación judicial de las pruebas acompañadas. Este sistema entrega los elementos suficientes como para que el Tribunal aprecie en cada caso el valor de los documentos que se hacen valer en juicio y la ley de firma electrónica no la altera substancialmente.

En efecto, la ley dispone en su artículo 5° que “los documentos electrónicos podrán presentarse en juicio y, en el evento de que se hagan valer como medio de prueba, habrán de seguirse las reglas siguientes”:

- 1.- Los instrumentos públicos suscritos con firma electrónica avanzada, harán plena prueba de acuerdo con las reglas generales, y
- 2.- Los que posean la calidad de instrumento privado harán plena prueba en cuanto hayan sido suscritos mediante firma electrónica avanzada.
- 3.- Los instrumentos privados suscritos con firma electrónica simple, tendrán el valor probatorio que corresponda de acuerdo a las reglas generales, esto es, bajo el apercibimiento de tenérselos por reconocidos si no fueren objetados dentro de sexto día.

En todo caso, conforme dispone el artículo 1701 de nuestro Código Civil “La falta de instrumento público no puede suplirse por otra prueba en los actos y contratos en que la ley requiere esa solemnidad; y se mirarán como no ejecutados o

celebrados aun cuando en ellos se prometa reducirlos a instrumento público dentro de cierto plazo, bajo cláusula penal: esta cláusula penal no tendrá efecto alguno”. Agrega luego que si el documento público adolece de algún requisito de forma, o es otorgado por funcionario incompetente, valdrá como instrumento privado si está firmado por las partes. En consecuencia, el límite a la prueba documental nuevamente lo encontramos en aquellos casos en que la ley requiera de instrumento público para el perfeccionamiento del acto o contrato de que se trate.

Estas normas en todo caso, no se refieren a la forma como se acompañarán los documentos sino a su valor probatorio. Así, el instrumento público deberá acompañarse con citación y el instrumento privado, bajo el apercibimiento del artículo 346 N°3.

Donde pensamos que habrá novedad es en cuanto a las causales de impugnación. Respecto de los instrumentos públicos suscritos mediante firma electrónica avanzada nos concitan las siguientes apreciaciones:

- a) Tratándose de documentos electrónicos no es posible hablar de originales y copias, sino más bien de matrices y documentos de primera, segunda, tercera emisión, etc... Es decir estamos siempre frente a originales y por tanto habrá de tenérselos como tales para efectos probatorios. Es decir, estimamos que siempre que se presente un instrumento público en juicio, su apreciación se regirá por el artículo 342 N° 1 y por tanto no cabrá a su respecto la objeción a que alude el número 2 de ese artículo.
- b) Sin perjuicio de lo anterior, aunque consideráramos que el documento agregado al juicio es una copia y que el original es el que permanece en el computador del emisor, el artículo 342 del CPC señala que las copias podrán ser objetadas dentro de tercero día por inexactitud por la parte contra la cual se presentan. Creemos que esta objeción no es posible tratándose de los instrumentos públicos electrónicos, en cuanto estos documentos deben ser firmados con firma electrónica avanzada, la que entrega plenas garantías respecto de la exactitud del documento.
- c) Tratándose de un instrumento privado, si éstos están suscritos mediante firma electrónica avanzada no cabrán las objeciones de falsedad ni de falta de integridad que prescribe el artículo 346 N° 3, por lo que resulta ocioso acompañarlos bajo esta norma, sin perjuicio que en el estado normativo actual es la única manera de acompañarlos.
- d) Respecto de los demás instrumentos privados, esto es, aquellos que sean suscritos mediante firma electrónica simple, a su respecto será perfectamente posible objetarlos por las causales antes señaladas.

Dadas las consideraciones anteriores, creemos que la única objeción que puede caber respecto de un instrumento firmado a través de firma electrónica avanzada

es aquella que se refiere a defectos del soporte en que conste. De ahí que tantas legislaciones se hayan detenido en el establecimiento de medidas de seguridad en la conservación del documento electrónico, sin embargo se estima que esta será una cuestión a valorar en cada caso concreto.

Finalmente, es importante destacar que lo menos una sentencia de nuestros tribunales ya han optado por dar aplicación favorable a la normativa general respecto del valor probatorio de los documentos electrónicos. Es el caso del fallo de la Exma. Corte Suprema, dictado en 1991, recaído en autos Rol 4956, en que se ha considerado que “Al apreciar las pruebas según la sana crítica, el tribunal laboral deberá expresar las razones jurídicas y las simplemente lógicas, científicas, técnicas o de experiencia en cuya virtud les designe valor y las desestime. Si se limita a señalar que le resta valor a un instrumento computacional de liquidación de remuneración sin firma, analizado de acuerdo a las reglas de la sana crítica, no se da cumplimiento a la exigencia señalada, máxime si el merecido documento no mereció reproche de la demandada en cuanto a su autenticidad. Conteniendo dicho documento computacional los nombres del empleador y del trabajador, merece un estudio más profundo del tribunal, ya que es el único medio de prueba para acreditar la remuneración del actor”.

Finalmente, tratándose del valor probatorio de los instrumentos emanados de órganos públicos, cuando se opte por certificación interna, la ley dispone que “Los efectos probatorios de la certificación practicada por el ministro de fe competente serán equivalentes a los de la certificación realizada por un prestador acreditado de servicios de certificación”.

LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS SENSIBLES CONTENIDOS EN LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA

Los datos personales han sido definidos en Chile en el artículo 2 letra f) de la ley 19.628, de 1999, en los términos siguientes: son “*los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables*”. Siendo así, la legislación nacional sigue el concepto europeo de datos personales, considerando los siguientes elementos:

- a. **Toda información:** se trata de un concepto amplio, que abarca tanto imágenes, sonidos, incluso caracteres grafológicos, o muestras físicas que proporcionen antecedentes de un sujeto.
- b. **Sobre una persona natural:** Por tratarse de un atributo de la personalidad, derivado directamente de la dignidad humana, sólo la persona física es sujeto de protección de datos personales, excluyéndose, en Chile a las personas jurídicas.

c. Identificada o identificable: Será dato personal aquel susceptible de ser vinculado a una persona determinada o determinable a través de procedimientos de identificación (los que pueden revestir diversos grados de complejidad).

De su parte, respecto de los datos de salud, esta ley los considera en la letra g) del artículo 2, cuando define los datos sensibles como “*aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual*”. De este artículo podemos advertir que el legislador consideró como sensibles *a priori* aquellos datos que revelan información sobre los estados de salud físicos o psíquicos de la persona y por tanto, los datos contenidos en una receta médica, en un examen médico y en la ficha médica responden a esta naturaleza jurídica.

Continuando con nuestro análisis, atendido que los datos de salud son datos sensibles, quedan sujetos a las normas previstas en el artículo 10 de esta ley, que dispone que: “*No pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.*” De esta manera corresponderá en cada caso buscar la autorización legal, o contar con el consentimiento (informado) del titular de los datos personales, o acreditar que las mismas son necesarias para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que les corresponden a estas personas. En lo que nos interesa, serían finalidades legítimas aquellas que dicen relación con la posibilidad de la persona de acceder a los medicamentos prescritos por un médico tratante, o los contenidos en los resultados de exámenes que permitirán diagnosticar y los que se refieran a la historia clínica del paciente cuando sea necesario para los efectos de aplicar procedimientos destinados al restablecimiento de su salud. Ello además del tratamiento de datos necesario para el otorgamiento de prestaciones pecuniarias, asociadas por ejemplo a los planes de salud de la persona que consideren prestaciones asociadas a la obtención de medicamentos prescritos en una receta médica.

Adicionalmente, de nuestra parte, estimamos que la frase *beneficios de salud que correspondan a sus titulares* no debe entenderse necesariamente a las prestaciones pecuniarias, sino a los beneficios propios del sistema de salud, asociado a la concreción de la garantía fundamental consagrada en el artículo 19 N° 9 de la Constitución Política de la República.

Salvada la valla de la legitimidad del tratamiento de datos, en materia de recetas médicas entendemos que además debe analizarse los siguientes principios de la ley 19.628, para la implementación de la receta médica electrónica:

a) Calidad de los datos personales y calidad del tratamiento de datos

1. **Sujeción a la finalidad del tratamiento de datos personales:** conforme al artículo 9°, que exige que los datos personales deben utilizarse sólo para los fines para los cuales hubieren sido recolectados, salvo que provengan o se hayan recolectado de fuentes accesibles al público. Siendo así, los datos contenidos en las recetas sólo pueden utilizarse a los efectos de la constancia de la prescripción médica, a los efectos que los establecimientos autorizados a la distribución de medicamentos, se los proporcionen al paciente, en las cantidades contenidas en los mismos documentos. Adicionalmente, cuando se trate de sustancias controladas, la finalidad se amplía a la supervisión de existencias y control de la autoridad, respecto de estas sustancias.
2. **Veracidad de la información y temporalidad del almacenamiento:** De acuerdo al art. 9 inc. 2 y del artículo 6° inc. 2, 3 y 4, las bases de datos en que consten las recetas médicas electrónicas deberán contener datos verídicos, actualizados y vigentes. Por tanto no deberían constar datos históricos, relativos a remedios que hayan sido prescritos a la persona con anterioridad, sino en la medida que sean necesarios para la mantención de sus historias clínicas, por ejemplo.
3. **Deber de custodia de los datos personales:** En virtud de este principio, todos los agentes que intervienen en la cadena de servicios de la salud debieran cuidar de ellos con la debida diligencia, haciéndose responsable de los daños.
4. **Seguridad en la transferencia electrónica de datos personales:** Esta condición impone que el responsable del registro o banco de datos personales que establezca un procedimiento automatizado de transmisión, deberá cautelar los derechos de los titulares y la transmisión guarde relación con las tareas y finalidades de los organismos participantes. Siendo así, frente a un requerimiento de datos personales mediante una red electrónica, deberá dejarse constancia de:
 - a) La individualización del requirente;
 - b) El motivo y el propósito del requerimiento, y
 - c) El tipo de datos que se transmiten.

La admisibilidad del requerimiento será evaluada por el responsable del banco de datos que lo recibe, pero la responsabilidad por dicha petición será de quien la haga.

De su parte el receptor sólo puede utilizar los datos personales para los fines que motivaron la transmisión.

Siendo así, el emisor de la receta que es el médico tratante generaría el documento, su red lo mantendría en un repositorio accesible por el dependiente de la farmacia o establecimiento de expendio autorizado. La transferencia de la información hacia este dependiente debe guardar estas condiciones. A su turno, la autoridad competente debiera poder acceder al sistema de la farmacia y del médico, a los efectos de realizar los controles a que está facultado por ley, guardándose estas mismas condiciones.

b) Consentimiento del afectado

Art. 10 ley 19.628: No pueden ser objeto de tratamiento los datos sensibles, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.

Artículo 20 ley 19.628: El tratamiento de datos personales por parte de un organismo público sólo podrá efectuarse respecto de las materias de su competencia y con sujeción a las reglas precedentes. En esas condiciones, no necesitará el consentimiento del titular.

c) Deber de secreto /reserva de los datos personales

Artículo 7° ley 19.628: Las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, están obligadas a guardar secreto sobre los mismos, cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos, obligación que no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo.

Art. 127 inc. 2 y 3 del Código Sanitario (CSAN): Las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito. Quien divulgare su contenido indebidamente, o infringiere las disposiciones del inciso siguiente, será castigado en la forma y con las sanciones establecidas en el Libro Décimo.

Lo dispuesto en este artículo no obsta para que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de los pacientes destinatarios de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos.

d) Protección a los derechos del afectado por el tratamiento de datos personales

Artículo 12 ley 19.628: Toda persona tiene derecho a exigir a quien sea responsable de un banco, que se dedique en forma pública o privada al tratamiento de datos personales, información sobre los datos relativos a su persona, su procedencia y destinatario, el propósito del almacenamiento y la individualización de las personas u organismos a los cuales sus datos son transmitidos regularmente.

En caso de que los datos personales sean erróneos, inexactos, equívocos o incompletos, y así se acredite, tendrá derecho a que se modifiquen.

Sin perjuicio de las excepciones legales, podrá, además, exigir que se eliminen, en caso de que su almacenamiento carezca de fundamento legal o cuando estuvieren caducos.

Igual exigencia de eliminación, o la de bloqueo de los datos, en su caso, podrá hacer cuando haya proporcionado voluntariamente sus datos personales o ellos se usen para comunicaciones comerciales y no desee continuar figurando en el registro respectivo, sea de modo definitivo o temporal.

Estas normas deben ser recogidas y respetadas en el desarrollo del sistema de documentos electrónicos de salud. Ello implica implementar medidas de seguridad del tratamiento de datos acordes al grado de sensibilidad de los mismos. En nuestra opinión en estos sistemas debe implementarse medidas de seguridad del más alto nivel, en lo que respecta al resguardo de los datos personales.

Asimismo, debe considerarse que cuando la ley dispone que las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, están obligadas a guardar secreto sobre los mismos cuando hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público (que es el caso que nos ocupa). La obligación no sólo alcanza a los datos personales sino que también a los demás antecedentes relativos al banco de datos, actividad que no cesa por dejar de trabajar en ese ámbito.

Ello sin perjuicio de las condiciones especiales previstas en el artículo 127 del Código Sanitario, modificado por la misma ley 19.628, del siguiente tenor:

Conforme esta norma estimamos que las recetas médicas deben considerarse como reservadas, por cuanto la mención “*servicios relacionados con la salud*”, es suficientemente genérica para estimarlo así.

CONCLUSIONES

a.- comparativo entre la situación actual y aspectos a considerar en una propuesta

FUNCION	SISTEMA ACTUAL	SISTEMA PROPUESTO
Recetas cheques		
Foliación de documentos	Pre-impreso en los documentos	Autorizado por MINSAL
Impresión de documentos	Por cuenta del MINSAL	Por el profesional autorizado para emitir estos documentos
Timbre	De cuño del profesional	Electrónico
Almacenamiento	Del papel. Por las farmacias, durante 1 año (problemas asociados al desecho de documentos y fuga de información)	Electrónico: Minsal: ejemplar para estadísticas y controles de productos. Profesionales y laboratorios para sus propósitos y para eventuales solicitudes del Ministerio por 1 año.
Verificación de Validez	Sólo a la entrega de los formularios.	Emisión, recepción y validez. En el Sistema e-salud MINSAL
Impresión del documento	Papel autocopiativo, formulario prefoliado, escrito a mano	Papel normal, hoja suelta, impresora láser.
Otros documentos de salud		
Foliación de documentos	Pre-impreso en los documentos	Autorizado por MINSAL
Impresión de documentos	En imprentas tradicionales	Por el profesional autorizado para emitir estos documentos
Timbre	De cuño del profesional	Electrónico
Almacenamiento	Del papel. Por las instituciones de salud de manera atomizada (fichas clínicas) (problemas asociados al desecho de documentos, fuga de información y no acceso a información necesaria para el diagnóstico y tratamiento)	Electrónico: Minsal: ejemplar para estadísticas y controles de productos. Centralizado o Distribuido de acuerdo al modelo que se defina, en caso de las fichas clínicas de los pacientes.
Verificación de Validez	Sólo a la entrega de los formularios.	Emisión, recepción y validez. En el Sistema e-salud MINSAL
Impresión del documento	Papel autocopiativo, formulario prefoliado, escrito a mano	Papel normal, hoja suelta, impresora láser.

b.- elementos básicos de la regulación de la receta médica electrónica

Bastante se ha escrito sobre los requerimientos de un sistema que regule los documentos electrónicos ligados al área de la salud. En este apartado trataremos de sistematizarlos a los efectos de contribuir al desarrollo normativo en materia de receta médica electrónica en Chile.

REQUISITOS DE SEGURIDAD

Los requerimientos de seguridad en el ámbito sanitario son muy elevados y precisan, tal como especifican los cuerpos de estandarización, una Infraestructura de Manejo de Privilegios para la gestión de roles además de una Infraestructura de Clave Pública que permita una política de reconocimiento transfronteriza, además de garantizar la confidencialidad de la información.

REQUISITOS DE AUTENTICIDAD

A los efectos de garantizar la autenticidad de los documentos electrónicos de salud, parece razonable que se implementen sistemas de firma electrónica que sean capaces de satisfacer los siguientes requisitos:

- a)** Enrolamiento previo de los médicos habilitados para la emisión de documentos de uso médico electrónicos, tales como la receta médica electrónica. A través de este sistema deberá asignarse a los médicos un sistema de firma electrónica, que se active a través de mecanismos que el médico mantenga bajo su exclusivo control. El sistema deberá considerar:
 - a.** Verificación fehaciente de la identidad del médico que prescribe los medicamentos y emite la receta.
 - b.** Verificación de la titulación que le habilita para prescribir medicamentos
 - c.** Generación de certificado de firma electrónica con atributos tales como tipos de medicamentos que la titulación respectiva habilita para prescribir al respectivo facultativo.
- b)** Desarrollo de un sistema de emisión de documentos de uso médico electrónico que contemple las siguientes funcionalidades
 - a.** Sistema de autorización de folios de documentos de uso médico electrónico
 - b.** Definición de los formatos de los documentos de uso médico electrónico

- c. Sistema de claves que garantice que sólo podrán firmar los documentos personas autorizadas
- d. Definición de perfiles y asignación de atributos respecto de cada uno de los documentos electrónicos respecto de los firmantes y de terceros que puedan acceder a los mismos.
- e. Asignación de códigos únicos de verificación de los documentos, garantizando integridad, confidencialidad y trazabilidad de los documentos

REQUISITOS DE REGISTRO Y TRAZABILIDAD

A los efectos de garantizar las finalidades de salud pública, además de aquellas derivadas del cumplimiento de las normas de control de ciertas sustancias y demás finalidades previstas en el ordenamiento jurídico, se estima que el sistema que se desarrolle debe contar con un **repositorio centralizado de recetas médicas electrónicas** que cumpla con las condiciones y requisitos de la ley de Bases del Procedimiento Administrativo, y los derivados de la ley 19799 y sus normas complementarias, el cual en todo caso debiera ser aplicado tanto a los organismos públicos como privados, pues debiera ser un sistema unificado. El fundamento legal de esta aplicación única lo encontramos en las atribuciones propias del Ministerio de Salud.

En cuanto a los atributos del sistema que deberán preverse en el reglamento destacan los siguientes:

- i. Interoperabilidad de los documentos conforme al Decreto 81 (modificado por Decreto 158).**
 - 1. Requisitos (Art. 7)
 - a. Flexibilidad y extensibilidad.
 - b. Sistema multiplataforma.
 - c. Permanentes en el tiempo.
 - d. Interoperables.
 - 2. Formato de los documentos (Art. 8)
 - a. El documento electrónico deberá ser codificado en formato XML v.1.0, y utilizar XML Schema para definir los esquemas de los distintos tipos de documentos.
 - b. Cada esquema definido debe ser público y de libre acceso.
- ii. Mecanismos de verificación de la integridad y autenticidad.**

- a. Incorporación de firma electrónica de conformidad con XML Signature. (Art. 12 Dto.181)

iii. Registro y Trazabilidad

- 1. Cada documento deberá tener un identificador único asociado a su localización. (Art. 14 Dto. 181)
- 2. Niveles de implementación que debieran cumplirse (Art. 3 Dto. 181)

De nuestra parte consideramos que debiera implementarse el nivel 2 para las recetas médicas electrónicas.

iv. Seguridad y confidencialidad de los documentos electrónicos (Dto. 83, Economía, 2004)

- 1. Sistema de autenticación: Art. 5 letra a), Art. 27, 28 y 29.
- 2. Controles de sesión y gestión de operaciones y comunicaciones: Art. 31 y 32 Dto. 83; Capítulo 8 Norma Chilena 2777.
- 3. Aseguramiento de continuidad del servicio: Art. 35 y 37 Dto. 83; Capítulo 11 Norma Chilena 2777.

v. Relativo a la eficiencia de las comunicaciones electrónicas entre órganos de la Administración del Estado y entre éstos y los ciudadanos. (Art. 3 y 4 Dto. 77, Economía, 2004)

- a. Autenticación
- b. Disponibilidad y acceso para uso posterior, en los términos del Art. 6, debiendo conservar los registros por un periodo que no podrá ser inferior a 6 años.
- c. Compatibilidad Técnica de los sistemas, que permita la visualización correcta de los documentos.
- d. Medidas de seguridad que impidan la interceptación, alteración, obtención y otras formas no autorizadas de acceso a las comunicaciones electrónicas. A dichos efectos, conforme al artículo 7 del Dto. 77:
 - i. El registro deberá ser cerrado diariamente por medio de un mecanismo manual o automatizado que garantice el no repudio e integridad, bajo la responsabilidad del encargado del repositorio.
 - ii. El Ministro de Fe del respectivo servicio deberá concurrir con su firma electrónica avanzada al menos una vez al mes al cierre de todos los registros diarios acumulados documentalmente durante el periodo comprendido entre el último cierre y el que se realiza.

- e. Publicidad de las direcciones electrónicas en las cuales pueden hacerse las consultas y solicitar comunicaciones
- f. Gratuidad de las aplicaciones necesarias para la visualización de documentos.

NORMAS QUE DEBIERAN INTERVENIRSE PARA CONTEMPLAR ESTOS ASPECTOS:

1.- DECRETO 466, 1985, del Ministerio de Salud: Incluyendo las modificaciones que permitan el funcionamiento general del sistema y adapta los conceptos e instrumentos actualmente vigentes (receta médica, libro de recetas, etc.)

2.- DECRETO 404 y 405 1984, del Ministerio de Salud: Incluyendo las referencias necesarias para permitir el instrumento electrónico en este tipo de recetas y los mecanismos de seguridad necesarios para la autenticidad, disponibilidad y confidencialidad de la información.

ASPECTOS BÁSICOS QUE DEBIERA CONSIDERAR EL MODELO TECNOLÓGICO

Considerando los antecedentes expuestos se considera que para el desarrollo del sistema de documentos electrónicos en el ámbito de la salud debiera emularse la experiencia seguida por el Servicio de Impuestos Internos para los documentos tributarios electrónicos, estableciendo un sistema centralizado, esencialmente voluntario en esta etapa, en que se considere una normativa especial, paralela a la establecida para las recetas en formato papel.

El sistema debe considerar los elementos señalados en el acápite anterior y adicionalmente los siguientes:

- 1.- Foliación paralela de las recetas electrónicas, diferenciada de la foliación correspondiente a las recetas cheque. Los folios debieran solicitarse al ministerio de salud, a través del sistema, y el sistema debiera autorizarlos previa verificación de la identidad y privilegios del solicitante, entregando un folio para cada solicitud.
- 2.- Registro electrónico de las recetas en distintos puntos: en el Ministerio de Salud, en los sistemas del médico tratante, en las farmacias en las cuales se despachan y en los laboratorios, tratándose de recetas magistrales.

- 3.- Formularios de receta médica normalizados, de acuerdo a las normas generales, el sistema debiera generar documentos PDF con firma electrónica. El reglamento debe establecer las condiciones de formato de estos documentos.
- 4.- Para verificar la autenticidad de los documentos debe establecerse sistema de código de verificación y código de barras en que se consigne la información relevante para la verificación de la autenticidad del documento.
- 5.- Sellado de tiempo de la receta que permita verificar su estado, esto es vigente, no vigente, despachada totalmente, despachada parcialmente; pendiente para despacho, etc.
- 6.- Retorno de información sobre despacho de la receta a los efectos de control de fármacos.
- 7.- Ficha clínica electrónica que satisfaga los requerimientos establecidos para el expediente electrónico, en un sistema unificado nacional accesible por todos los actores de la salud que les corresponda intervenir en el restablecimiento de la salud de una persona.