

**INFORME
SOBRE
OBLIGACIÓN DE CONSERVACION Y
LLEVANZA DEL
LIBRO RECETARIO.**

A esta Secretaría se somete a consulta y se solicita informe escrito sobre el alcance de la obligación de los farmacéuticos titulares de Oficinas de Farmacia de llevar el libro recetario, del tiempo en que tal libro ha de guardarse, y si puede requerir su exhibición o entrega la Inspección de Tributos del Estado.

Atendiendo dicha solicitud se procede a redactar este Informe al que sirven de base las siguientes

CONSIDERACIONES LEGALES

Primera.- Legislación histórica.

A.- El libro copiator de recetas.

Las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, aprobadas por Real Decreto de 18 de abril de 1.860, establecen en su art. 9 que

“Los Farmacéuticos están obligados a habitar en su establecimiento; a dirigir personalmente las operaciones del laboratorio; a despachar por sí o bajo su inmediata responsabilidad los medicamentos y las recetas, y a guardar en su poder la llave del armario de las sustancias venenosas y de virtud heroica.”

Y en su Art. 20 estableció:

“Aun con receta, no despacharán los farmacéuticos medicamento alguno heroico en dosis extraordinaria sin consultar antes con el facultativo que suscriba la receta y exigir la ratificación de ésta.

Las recetas ratificadas se quedarán en poder del Farmacéutico, y de las demás llevará éste un libro copiator o registro diario, que exhibirá siempre que sea requerido por la Autoridad competente.”

No se establece, pues, entre las principales obligaciones del Farmacéutico, el llevar un libro recetario donde anotar todas las recetas, sino un copiator de recetas para aquéllas que no queden en poder del farmacéutico, puesto que las que queden guardadas por éste no tienen que ser copiadas.

Fue la Real Orden de 20 de febrero de 1.922, “Normas para el más exacto cumplimiento del art. 9 de las Ordenanzas de Farmacia”, aunque más bien se debía

referir al artículo 20 de las mismas, el que desarrolló este tema. Así, el art. 1 de esa norma establece que

“En el libro copiador o registro de las recetas se deberá transcribir íntegra toda la prescripción facultativa, en igual forma en que está redactada, con el nombre del Médico que firma, patente del mismo o motivo de carecer de este requisito y honorario devengados.

El libro copiador de recetas deberá estar foliado y sellado por el Subdelegado respectivo.

De igual modo, además del número de la fórmula y Médico que la suscribe, se copiará en la etiqueta los principales componentes que contenga la prescripción.

Queda terminantemente prohibido emplear rótulos, signos o palabras convenidas que oculten la composición del medicamento, así como escribir únicamente el número de orden de la fórmula.”

El resto del articulado de esa Orden, detalla cómo debe llevarse ese libro, manteniéndose la obligación de guardar las recetas de sustancias muy activas, de las que se entregará al paciente copia hecha por el farmacéutico.

Dada la naturaleza del libro que se obliga a llevar, es evidente que al transcribir la receta en el libro, al igual que cuando se expida copia de las que han de guardarse, se debía anotar el nombre del paciente, como elemento que constituye parte de la prescripción que ha de transcribirse íntegra en la misma forma en que está redactada.

Y esa normativa ha estado vigente hasta el año 1984, con la entrada en vigor del R.D. 1910/84, que después se verá. En el año 1990, la Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre) derogó las Ordenanzas de Farmacia, con lo que desapareció la norma que regulaba el contenido del libro recetario

B.- El libro de estupefacientes.

El Real Decreto Ley de 30 de abril de 1928 introdujo la Restricción de Estupefacientes, y en su Base 30 estableció:

“En todas las farmacias y laboratorios autorizados para elaborar, vender o utilizar estupefacientes restringidos, incluso en los laboratorios de enseñanza o de investigación, se llevará un libro especial, foliado y sellado, que facilitará la Restricción de estupefacientes, exclusivamente destinado a la contabilidad de estas sustancias. Diariamente se anotará en el libro mencionado la calidad y cantidad de estupefacientes que las farmacias y laboratorios reciban de la Restricción; las cantidades que en forma de especialidades suministren los laboratorios, y, en el caso de las farmacias, las cantidades que expendan, bien

en forma de especialidades sujetas a prescripción con receta especial, o de productos para atender al despacho de fórmulas”.

El 8 de julio de 1.930 se dictó el Reglamento Provisional de la Restricción de Estupefacientes, que en su art. 57 y siguientes regula dicho libro, haciendo mención a la anotación del nombre del enfermo.

Y la Orden de 31 de julio de 1.935 aprobó el modelo del libro en que figura como dato imprescindible el nombre del paciente.

Segunda.- Legislación vigente en 2009 y 2010.

I.- Normativa sobre recetas ordinarias y libro recetario.

A.- El Real Decreto 1.910/1984, de 26 de septiembre.

El R.D. 1910/84, de 26 de septiembre, sobre Receta Médica, es la principal norma vigente sobre el tema de las recetas, a la que se remiten las normas que regulan las recetas de medicamentos determinados o especiales. Dado, como se verá, que se deroga en él la Real Orden de 1.922, y se establece la obligación de llevar el libro recetario, conviene analizar detalladamente este Real Decreto, incluso en la parte referida a las recetas, puesto que aclara muchas dudas sobre las obligaciones del farmacéutico.

El R.D. 1910/84 establece en su preámbulo que es necesario disponer de instrumentos que sirvan para transmitir sin obstáculos a todos quienes intervienen en la asistencia sanitaria la información objetiva necesaria y la identificación precisa de los medicamentos, definiendo a la receta como uno de dichos instrumentos.

Más concretamente, su art. 1 define la receta como

"documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias".

El punto 2 de este artículo establece que las recetas constará de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico, y el volante de instrucciones para el paciente.

El art. 7 del R.D. 1910/84 establece los datos que se deben consignar en las recetas. Así, dice que en ambas partes de la receta debe figurar obligatoriamente:

1) El nombre y dos apellidos del médico prescriptor.

- 2) La población y dirección donde ejerza.
- 3) El Colegio Profesional al que pertenezca, número de colegiación y especialidad oficialmente acreditada que ejerza.
- 4) Nombre y dos apellidos del paciente y su año de nacimiento.
- 5) El medicamento o producto objeto de la prescripción, bien bajo denominación genérica o denominación común internacional de la OMS cuando exista o bajo marca con expresión de su naturaleza o características que sean necesarias para su inequívoca identificación.
- 6) La forma farmacéutica, vía de administración y, si procede, la dosis por unidad.
- 7) El formato o presentación expresiva del número de unidades por envase.
- 8) El número de envases que se prescriban.
- 9) La posología, indicando el número de unidades por toma y día y la duración del tratamiento.
- 10) El lugar, fecha, firma y rúbrica.
- 11) Se anotará en el cuerpo de la receta las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.
- 12) El médico consignará en el volante de instrucciones para el enfermo las que juzgue oportunas y, cuando lo estime oportuno y a su criterio, el diagnóstico o indicación diagnóstica.

Todos los datos e instrucciones se escribirán con claridad.

Por su parte, el art. 3 se refiere a las recetas especiales, calificando como tales las de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, las de los Servicios de las Administraciones Públicas y las recetas u órdenes médicas que se empleen en el ámbito hospitalario. Estas recetas especiales deben ajustarse a las condiciones especiales que determine su legislación especial.

A la vista de la receta médica el farmacéutico tiene que realizar una actividad recogida en el art. 12, que trata de los derechos y obligaciones del Farmacéutico dispensador que, resumidamente, son los siguientes:

- a) No dispensar medicamentos cuando surjan dudas sobre la validez de la receta presentada.
- b) Separado el volante de instrucciones del médico, las recetas quedarán en poder del Farmacéutico que las conservará durante tres meses.
- c) Posibilidad de sustituir un medicamento no disponible en esos momentos por otro, con conocimiento del interesado y anotando este hecho en el dorso de la receta.
- d) **Anotar en el libro recetario cada vez que se dispensen fórmulas magistrales, medicamentos con sustancias psicotrópicas y estupefacientes y aquellos que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.**

El Art. 9 establece la protección a la intimidad personal, ordenando que en los trámites a que sean sometidas las recetas deberá quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.

Sin embargo, este Real Decreto no concreta la forma en que se ha de llevar el libro recetario. Dado que el Real Decreto no ha sido desarrollado a nivel nacional, ha de entenderse que desde su entrada en vigor y hasta que cada Comunidad autónoma lo haya desarrollado, se ha concedido a cada farmacéutico la libertad de llevar el libro siempre que se cumplan los mandatos del Real Decreto.

Finalmente, el citado Real Decreto deroga la Real Orden de 20 de febrero de 1922.

B.- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Es una Ley que procede a establecer el marco de funcionamiento de la sanidad, señalando los ámbitos de competencias público y privado, y las competencias estatales y autonómicas.

La misma Ley proclama y garantiza una serie de derechos y obligaciones, que a los efectos del objeto de este informe se pueden centrar en el contenido del Art. 10, que señala que

“Todos tienen los siguientes derechos respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas o privadas que colaboren con el sistema público.”

El que un paciente visite la consulta de un médico, público o privado, goza de la protección de este artículo, por lo que el paciente tiene derecho a que se mantenga la confidencialidad de esa visita. Y el tratamiento que se le pone en esa consulta, también goza de la misma protección.

En la receta que contiene la prescripción para el paciente que ha visitado a un médico se contienen todas esas informaciones confidenciales: estancia en institución sanitaria y proceso de su salud. A la vista de ello, ha de concluirse que los datos que hay que incluir tanto en las recetas como en las anotaciones que de las dispensaciones de los medicamentos han de hacerse, deben respetar el derecho a la confidencialidad recogido en la Ley de Sanidad en su art. 10.3.

C.- La Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta Ley, que es la principal norma en materia farmacéutica, deroga la Ley 25/1990, del Medicamento, y dedica un artículo, el art. 77, a la receta, estableciendo el concepto de receta, su validez, dispensación, datos básicos, advertencias que debe incluir, y faculta al Gobierno para regular con carácter básico lo anterior.

Es decir, la norma fundamental en materia sanitaria no recoge el deber de llevanza del libro recetario, y cuando trata de la información que debe contener la receta, habla de datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamento, y del deber de confidencialidad sobre los datos del paciente.

D.- Real Decreto 1718/2010 de 17 de diciembre sobre recetas médicas y órdenes de dispensación.

En cumplimiento del mandato legal antes referido, se ha dictado este Decreto, donde por primera vez desde que en 1990 se derogaron las Ordenanzas de Farmacia de 1860, se describe en el artículo 15.7 el contenido que ha de contener el libro recetario. El citado Decreto se publicó el 20 de enero de 2011, y entró en vigor al día siguiente, derogando el Real Decreto 1.910/1984 antes citado. En este punto se trata de legislación básica del estado, y debe servir de guía para ulteriores desarrollos autonómicos.

Respecto de la obligación de llevanza y custodia de libro copiatorio de recetas, ya hemos dicho que es una obligación que surge de las Ordenanzas de 1860, y fue desarrollada por la Orden 20 febrero 1922. Esta fue derogada por el Real Decreto 1910/84, que establece la obligación de anotar en el libro recetario cada vez que se dispensen fórmulas magistrales, medicamentos con sustancias psicotrópicas y estupefacientes y aquellos que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de forma que, por una parte, ha de custodiarse la receta, como ya se ha dicho, pero por otra se ha de llevar un libro recetario en que se anotan todas las dispensaciones de recetas.

Es muy significativo que la Ley del Medicamento o la posterior Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no recojan en ninguno de sus preceptos la obligación de llevanza del libro recetario y de estupefacientes, ni recoge como sancionable la no llevanza, por lo que cualquier intento de sancionar ese supuesto hecho en base a tal norma legal, carecería de base en aplicación de los principios de tipicidad y legalidad.

Por tanto, la llevanza de esos libros nace de una norma sin rango legal, no ratificada por la Ley posterior, y sin sanción con respaldo legal. De ahí, ha de deducirse

el carácter de documentación cuasi privada y voluntaria que supone la llevanza del libro recetario.

E.- Contenido del libro recetario.

El farmacéutico tiene la obligación de anotar en el libro recetario las fórmulas y otros medicamentos. En 2009 y 2010 en las recetas ordinarias (Art. 7º,3,a) del R.D. 1910/1984) ha de figurar el nombre del paciente y su año de nacimiento, nombre del médico y contenido de la prescripción. En las recetas de sustancias psicotrópicas, debe figurar, además, el teléfono del médico, y el D.N.I. del paciente (Orden de 25 de abril de 1.994, art. 3º). Las recetas han de conservarse tres meses, incluso en los psicotropos del Anexo 2 del RD 2829/1977, (Orden 30 de abril de 1.986, BOE 3 de mayo), pasado cuyo tiempo podrán ser destruidas. En Andalucía, la Ley 22/2007 alargó el plazo de conservación esas recetas a un año. Si bien, el RD 1718/2010, que es legislación básica, ha establecido para todo el estado el plazo de tres meses.

La normativa estatal, hasta 2011, no ha concretado cuales de tales datos han de pasar al libro recetario, por lo que debe entenderse que hasta ese momento el farmacéutico, responsable de la información contenida en la receta, y responsable igualmente de la custodia de la información que se salvará una vez destruidas aquellas, y sobre todo responsable profesionalmente de los tratamientos dispensados podía decidir qué datos se reflejen en el libro recetario. No todos los datos de la receta se habían de transcribir al libro recetario, pero nada prohíbe que se transcribiesen en su totalidad.

Las Comunidades autónomas han venido estableciendo, a los efectos de llevanza informatizada del libro recetario, los datos mínimos que han de figurar en los registros informáticos. En la serie de disposiciones dictadas, todas de rango inferior a Decreto, los mandatos son variados. A título de ejemplo, se pueden citar las siguientes.

a) Andalucía

La Orden de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía de 6 de mayo de 1.996 (B.O.J.A. 58, de 18 de mayo de 1.996) regula la informatización del libro recetario, dando la posibilidad de que se separen las especialidades, de una parte, y las Fórmulas Magistrales y Preparados de otra. Los datos a insertar en el libro como mínimo se incluyen en los Arts. 5 y 6:

- Asiento Núm.: Número de registro de receta (formado por el número consecutivo que corresponda, una barra espaciadora y los dos últimos dígitos del año).
- Fecha
- Datos del Médico (Nombre y apellidos del médico prescriptor, número de colegiado y provincia).

- Prescripción (transcrita conforme a lo dispuesto en el artículo 6), y
- Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de la dispensación a consignar en el campo de Prescripción (Art. 6) serán: De las fórmulas magistrales se debe transcribir íntegramente toda la prescripción facultativo en igual forma en que esté redactado. De las especialidades farmacéuticas se consignará como máximo el nombre comercial y los datos que permitan su inequívoca identificación. De los preparados oficinales se consignará la denominación con la que aparezca en el Formulario de referencia, consignando el nombre o los datos mínimos para la identificación de éste.

En el libro informatizado no ha de constar ni el nombre del paciente ni su domicilio, ni siquiera en el caso de los psicotropos ha de constar su Documento Nacional de Identidad. Esos datos, de conocerlos el Farmacéutico, gozan de la protección del secreto profesional, y pueden ser reflejados voluntariamente o no en el libro, pero siempre manteniendo esa confidencialidad.

b) Generalitat Valenciana

Los farmacéuticos de la Comunidad Valenciana se rigen actualmente por la Orden de 20 de abril de 2011, que viene a repetir lo establecido en la de 9 de enero de 2009 anulada judicialmente por defectos de tramitación. Se establece la opción de llevar el libro electrónico con firma digital, informatizado o manualmente.

El contenido del los asientos es:

- a) Fecha de dispensación (día, mes, año).
- b) Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda.
- c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.
- d) Número de envases o número de unidades de dispensación en su caso.
- e) Nombre y apellidos del prescriptor, y número de colegiado, o código de identificación asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, o número de Tarjeta Militar de Identidad en el caso de recetas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.
- f) Código de identificación del paciente asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, número del DNI en las recetas del ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS), o NIE o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios.
- g) Observaciones. Los datos obligatorios de identificación de dispensación serán los que se especifican a continuación:

h) Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.

i) Para las presentaciones de medicamentos o unidades concretas del mismo: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.

j) Para los preparados oficinales que respondan a una receta, se consignará la denominación que aparece en el Formulario Nacional, anotando el nombre, o, los datos mínimos para su identificación y número de lote.

En cambio la anterior y ya derogada Orden de 20 de noviembre de 1.989 (DOGV 8 de enero de 1.990), en su art. 3 ordena que como mínimo las hojas informatizadas harían constar lo siguiente.

- Número de registro de receta.
- Fecha
- Nombre y apellidos del médico prescriptor.
- Nombre y apellidos del paciente.
- La prescripción facultativa transcrita de manera íntegra.
- El precio total en caso de tratarse de fórmulas.

En este punto, es de resaltar que actualmente ha desaparecido la referencia al precio, por no ser una información relevante a efectos sanitarios.

c) Murcia

Los murcianos se rigen por la Orden de 15 de abril de 1.991 (BO 24 de abril), que exige anotar como mínimo lo siguiente.

- Número de registro de receta.
- Fecha
- Nombre y apellidos del médico y/o número de colegiación y provincia.
- Nombre y apellidos del paciente.
- La prescripción facultativa transcrita de manera íntegra.
- Número de la receta.
- Observaciones.

d) La Rioja.

Para farmacéuticos de La Rioja se aplica la Orden de 9 de noviembre de 1.992, (B.O. 26 de noviembre), que en su artículo 2 ordena que las hojas informáticas deberán consignar, como mínimo, los siguientes conceptos.

- Número de la Oficina de Farmacia correspondiente al S.R.S.

- Número de registro de receta.
- Fecha de dispensación.
- Número de colegiado/a del médico/a prescriptor/a y Provincia.
- Número de Seguridad Social o D.N.I. del paciente.
- Prescripción facultativa transcrita de manera íntegra.

e) Principado de Asturias

Los asturianos se rigen por Resolución de 11 de noviembre de 1.993 (BOPA de 25 de noviembre), en cuyo punto tercer se establece que las hojas habrán de consignar, como mínimo, lo siguiente.

- Número de Registro de la receta.
- Fecha.
- Nombre y apellidos del médico prescriptor y/o número de colegiado.
- Número de afiliación a la Seguridad Social del paciente.
- Prescripción facultativa transcrita de manera íntegra.
- Número de unidades.
- Observaciones.

f) Comunidad Autónoma de Canarias

En esta Comunidad se rigen por la Orden de 14 de septiembre de 1.994 (B.O 5 de octubre), que en su artículo 3 establece que en la hojas informáticas se ha de anotar, como mínimo, lo siguiente:

- Número de registro de la receta.
- Fecha, consignándose día, mes y año.
- Prescripción facultativa transcrita de manera íntegra.
- Nombre, apellidos y número de colegiación del médico.
- Precio.
- Observaciones, en las que en los casos de tener que tramitarse la receta para el reembolso por parte de algún seguro se hará constar el número de afiliación del paciente a la entidad aseguradora.

g) Generalitat de Catalunya

En Cataluña se vienen rigiendo por una Resolución de la Dirección General de Ordenación y Planificación Sanitaria de 23 de mayo de 1.990, en la que se establece que quienes pretendan llevar el libro recetario informatizadamente en las hojas habrán de hacer constar lo siguiente.

- Fecha de dispensación.
- Número de registro.
- Nombre y número de colegiación del médico.
- Nombre del Paciente y D.N.I.
- Prescripción transcrita de manera íntegra.
- Observaciones.

h) Galicia

En Galicia el tema está regulado por la Orden de 2 de febrero de 2007 (D.O. 1-3-2007) que establece el contenido de las anotaciones en el libro recetario. Las hojas informáticas deberán consignar los siguientes datos:

- a) Fecha de dispensación (día, mes, año).
- b) Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda. La numeración se iniciará con el primer asiento informatizado y con el primero de cada año.
- c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el artículo 6.
- d) Número de envases.
- e) Nombre y apellidos del médico que prescribe, y código numérico personal, o número de colegiado, según corresponda.
- f) Código de identificación personal del paciente, o su DNI.
- g) Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de dispensación a consignar en el campo de prescripción serán los que se especifican a continuación:

- a) Para fórmulas magistrales: se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.
- b) Para las presentaciones de medicamentos: se consignará el nombre comercial y los datos que permitan su inequívoca identificación.
- c) Para los preparados oficinales: se consignará la denominación que aparece en el formulario de referencia, anotando el nombre o los datos mínimos para su identificación.

i) Aragón

En esta comunidad el tema está regulado por Orden de 8 de julio de 2002 (BO 22 de julio), y en se establece que en el libro recetario oficial se deberán consignar como mínimo los siguientes datos:

- Número de registro de receta formado por el número correlativo que corresponda, una barra espaciadora y los dos últimos dígitos del año. La numeración se iniciará con el primer asiento de cada año. 1.
- Fecha: Día, mes y año. 2.

- Datos del médico: Núm. de colegiado y provincia. 3.
- Prescripción: Prescripción facultativa según los siguientes datos: 4.
- De las fórmulas magistrales se debe anotar exactamente de la dispensación: a) composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, cantidad dispensada, y vía de administración.
- De las especialidades farmacéuticas se consignarán los datos que permitan b) su inequívoca identificación.
- Del preparado oficial para un tratamiento peculiar, se deberá anotar c) exactamente de la dispensación: la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, cantidad dispensada y vía de administración.
- Número de envases prescritos en la receta. d)
- Observaciones: En este espacio se consignará el nombre de la entidad a la 5. que han sido facturadas las recetas, y las siglas TLD en el caso de las dispensaciones realizadas con recetas para tratamientos de larga duración; o cualquier otro dato que el farmacéutico considere necesario.

De la anterior relación se colige que el conjunto de los datos que cada farmacéutico ha de reflejar como mínimos en cada región es distinto, sin que haya existido una uniformidad en todo el Estado hasta el RD 1718/2011.

Pero en cualquier caso, se trata de datos mínimos que no impiden que el farmacéutico pueda añadir otros responsablemente. Sólo en la Comunidad de Canarias se hace de constar el precio de la dispensación, mientras que en resto de las comunidades citadas ese dato no es necesario. Incluso en la Comunidad Valenciana ese dato desapareció en la nueva regulación,

En las Comunidades Valenciana y Murciana se exige el nombre del paciente, mientras en otras basta sólo el D.N.I. o Número de la Seguridad Social, o no hace falta ningún dato del paciente.

Tercera.- La nueva regulación estatal.

Como ya se ha dicho, el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (BOE 20 de enero), que entró en vigor al día siguiente, regula por primera vez con eficacia en todo el Estado, el contenido del libro recetario, tema que había quedado huérfano desde que se derogaron las Reales ordenanzas de 1860 por la Ley del medicamento de 1990. Y tanto en materia de libro recetario (artículo 15) como en conservación de recetas (artículo 18) es legislación básica del estado dictada al amparo del artículo 149.1 16ª de la Constitución.

En su artículo 15, detalladamente establece:

“7. En el libro recetario deberán consignarse los siguientes datos:

- a) Fecha de dispensación (día, mes, año).
- b) Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda.
- c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.
- d) Número de envases o número de unidades de dispensación en su caso.
- e) Nombre y apellidos del prescriptor, y número de colegiado, o código de identificación asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, o número de Tarjeta Militar de Identidad en el caso de recetas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.
- f) Código de identificación del paciente asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, número del DNI en las recetas del ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS), o NIE o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios, de acuerdo con lo especificado en el artículo 3.2.a), 2.º y 3.º de este real decreto.
- g) Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de dispensación serán los que se especifican a continuación:

- h) Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.
- i) Para las presentaciones de medicamentos o unidades concretas del mismo: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.
- j) Para los preparados oficinales que respondan a una receta, se consignará la denominación que aparece en el Formulario Nacional, anotando el nombre, o, los datos mínimos para su identificación y número de lote.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá actualizar y establecer las características y requisitos del libro recetario”.

Cuarta.- Finalidad del libro recetario. Tiempo de su custodia.

El libro recetario, a tenor de lo que se ha recogido con anterioridad, pretende ser un registro de la actividad sanitaria del profesional farmacéutico. Se trata de saber qué y cuando se ha dispensado un medicamento y quien lo ha recetado. El cierre diario del libro, con la firma del farmacéutico, viene a garantizar que en caso de haberse producido un efecto secundario o un resultado imprevisto como consecuencia de la actuación profesional, quede garantizado el conocer las causas y la responsabilidad de los profesionales intervinientes.

El tiempo en que se ha de guardar el libro recetario, al igual que el mencionado en otro punto de contabilidad de estupefacientes, ha sido largamente debatido, llegándose incluso a señalar que el plazo sería el de cinco años.

Sin embargo, la misma naturaleza y finalidad de dichos libros no requiere tanto plazo: no es posible buscar la responsabilidad por culpa o negligencia más allá de un año, por lo que difícilmente se requeriría un plazo muy superior. Ello es lo que ha llevado a la Orden de 14 de enero de 1.981 del Ministerio de Sanidad (BOE 29 de enero), que desarrolló el R.D. 2829/77 sobre sustancias psicotrópicas, en su punto 2.9 señala que el libro de contabilidad de sustancias psicotrópicas ha de guardarse dos años desde su terminación. Idéntico plazo fija la Generalitat de Catalunya y la Comunidad de Galicia en la Resolución y Orden antes citadas para guardar las hojas del libro recetario. En cambio en Aragón ha de guardarse cinco años, y en Andalucía, si se lleva por hojas, las hojas han de guardarse cinco años, sin que se establezca plazo alguno para el libro llevado manualmente. Y para rizar el rizo, en la Comunidad Valenciana se ha de enviar el libro informaticamente bien on line o de forma mensual, con lo que en la farmacia no queda custodiado el libro.

Entiendo, por tanto, que por su naturaleza y por lo resuelto en casos similares por otras administraciones, o incluso con carácter general para sustancias más peligrosas, el plazo de dos años es la regla habitual.

Precisamente por su naturaleza estos documentos no pueden tener trascendencia tributaria. Si el legislador hubiera previsto esa utilidad, habría impuesto de forma clara el plazo de la prescripción de los impuestos, y habría exigido que en el libro figurasen elementos esenciales desde el punto fiscal, como el precio de la dispensación y el N.I.F del paciente.

Quinta.- Confidencialidad del contenido de las recetas y del libro recetario.

Las obligaciones de custodia de recetas y llevanza y custodia de libro recetario y de estupefacientes, se complementan con el deber de proteger el derecho a la confidencialidad de los datos que pudieran contener dichos documentos, derecho que la Ley General de Sanidad reconoce a todos.

El art. 77 de la Ley de Garantía y Uso racional de los medicamentos, como antes el Art. 85.2 de la Ley del Medicamento señala que la receta médica habrá de contener “los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos”.

En la receta médica, a tenor de lo dispuesto en el art. 7º del R.D. 1910/1984, de 26 de septiembre, vigente hasta el 21 de enero de 2011, ha de constar el nombre, apellidos y año de nacimiento del paciente a que se refiere. En los casos de recetas conteniendo psicotropos, el art. 3º de la Orden de 25 de abril de 1.994 establece que

además ha de constar el número del Documento Nacional de Identidad del paciente. Ello quiere decir que a la vista de una receta médica completa depositada en una farmacia, se puede saber de un paciente a qué médico ha acudido para ser diagnosticado y recetado, a qué farmacia ha acudido para que le dispensen el tratamiento recetado, qué tratamiento es el que en concreto se le ha prescrito y dispensado y, por él, qué tipo de enfermedad padece.

Esa información que es precisa para el tratamiento de la enfermedad prescrita es propiedad del enfermo, y pertenece al ámbito de su enfermedad. Es más, esa información la conoce el médico que el enfermo ha visitado espontáneamente, y el farmacéutico al que el paciente ha presentado voluntariamente la receta para su dispensación, pero sólo por voluntad expresa del enfermo.

Por eso el nuevo RD 1718/2010 establece que al libro recetario debe pasar el código o DNI del paciente, al objeto de asegurar la confidencialidad.

El art. 18 de la Constitución establece: “1. **Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar** y a la propia imagen”.

El Tribunal Constitucional ha definido este derecho, en lo que respecta al honor y la intimidad, en sentencia de 2 de diciembre de 1988, núm. 231/1988 (R.Ar.TC 1988\231).

“Los **derechos a la imagen y a la intimidad personal y familiar** reconocidos en el art. 18 de la C.E. aparecen como derechos fundamentales estrictamente vinculados a la propia personalidad, derivados sin duda de la **«dignidad de la persona»**, que reconoce el art. 10 de la C.E., y que implican la **existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás**, necesario -según las pautas de nuestra cultura- para mantener una calidad mínima de la vida humana. Se muestran así esos derechos como personalísimos y ligados a la misma existencia del individuo”.

Dentro de ese ámbito propio y reservado está necesariamente lo que hace referencia a las enfermedades y los tratamientos. El Tribunal Supremo ha considerado que el reflejar en un documento, sin autorización del paciente, la enfermedad y el tratamiento afecta a su intimidad y a la propia imagen. Así, la sentencia de la Sala Tercera, Sección Primera, del Tribunal Supremo de 6 de marzo de 1.989 (R.A. 2177) declaró:

“CUARTO.- En relación con todo lo anteriormente expuesto lo primero que se infiere es que con el deber de los profesionales médicos, de consignar en toda factura y sus copias que han de expedir o entregar, o en las matrices

que han de expedir y conservar, impuesto por el citado artículo 3.º-1-c) del Real Decreto impugnado, en la «descripción de la operación», interpretada conforme a lo anteriormente expuesto en el precedente fundamento de derecho de esta sentencia, necesariamente habrá de describirse, en dichos documentos, la actividad realizada por el Médico en la atención de cada paciente y que justifica el percibo de éste de la contraprestación total; mas, expresada descripción lleva aparejada la necesidad de **consignar en tales documentos, datos privados no patrimoniales de la persona que es asistida por aquél facultativamente -descripción de la enfermedad padecida y asistencia facultativa prestada-, lo que a la vez implica que salvo los casos de aquiescencia o solicitud del paciente para que se consignen dichos datos**, la expresión en los aludidos documentos de tal descripción, no sólo **vulnera los límites de información** establecidos en el apartado 5, del artículo 111, de la Ley 10/1985, citada, sino que también **atenta con ello los derechos fundamentales de la persona a su intimidad personal y familiar así como a la propia imagen**, a que se refieren los servicios médicos prestados y obligatoriamente descritos en mencionados documentos; por todo ello, se ha de concluir diciendo que, dentro de los límites objetivos y subjetivos de la actual controversia procesal, y únicamente respecto a los profesionales médicos colegiados, se ha de declarar, que el artículo 3.º-1-c), del Real Decreto 2402/1985, de 18 de diciembre al presente combatido; no es conforme al Ordenamiento Jurídico, al infringir, respecto de los mismos, el artículo 111-5 de la Ley General Tributaria modificado por la Ley 10/1985, de 26 de abril, así como los derechos fundamentales de la persona proclamados en los artículos 18 y 20, de la Constitución Española de 1978; habiéndose de dejar sin efecto dentro de expresados límites la citada normativa reglamentaria: no habiendo lugar a declarar en cambio, la nulidad total de referido Real Decreto y precepto del mismo, y los límites subjetivos y objetivos expuestos”

Esta doctrina es clara y terminante, y debe llevar a la conclusión que el acceder u obtener copia de las prescripciones en las que conste el nombre del paciente, y un seguimiento de la dispensación de tal receta y de su consumo por el paciente, que necesariamente obliga a identificar al paciente como sujeto de una enfermedad para la que se le ha prescrito un tratamiento, es contraria al derecho protegido por el Art. 18.1 de la Constitución.

El mismo Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, en su Articulado establece:

“9. Protección de la intimidad personal

En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas, y especialmente en su tratamiento informático, deberá quedar garantizada

la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.”

Es decir, ya el mismo Real Decreto que obliga a incluir el nombre del paciente y su año de nacimiento en las recetas, declara que ha de quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica: no se puede difundir el contenido de la prescripción y dispensación.

Con rango legal, el Art. 10.3 de la Ley 14/1.986, de 25 de abril, establece:

“Art. 10.- Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.”

La Ley no solo asegura la confidencialidad de la asistencia, sino que impone el deber de confidencialidad respecto a la misma estancia en una consulta médica o en una oficina de farmacia: tanto médico como farmacéutico han de negar información incluso sobre si han tenido alguna relación profesional con el enfermo. Es una obligación superior a la de mantener la confidencialidad del tratamiento concreto; la confidencialidad abarca incluso a la existencia de un tratamiento sin determinar su contenido, incluso en el caso de que no hubiera habido que prescribir tratamiento alguno.

Incluso en casos en que se ha dictado una legislación específica, de discutible legalidad y constitucionalidad, como la Orden de 14 de febrero de 1.997, sobre tratamientos peculiares, que ordenaba un especial control y seguimiento de las recetas de fórmulas magistrales con destino a dichos tratamientos peculiares, e insistía en que se mantendría el carácter confidencial de la información, y se destinaría a fines asistenciales o de salud pública de forma exclusiva, de conformidad con la Ley General de Sanidad y la de protección de datos. Sin embargo, tal control ante la manifiesta ilegalidad en que incurría no se ha puesto en marcha.

La protección efectiva de ese derecho a la intimidad del paciente tiene una doble vía: por una parte, administrativamente, el Art. 108.2.b.18ª de la Ley 25/1.990, del Medicamento, define como falta grave el incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas; por otra, dado el carácter de derecho fundamental de la materia, hay una amplia protección penal de la intimidad del paciente.

El Código Penal contiene una casuística de tipificación como delito las distintas clases de vulneración de la intimidad personal, siendo de destacar los siguientes artículos.

“Artículo 197.

1. **El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos** o efectos personales o intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, **será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.**

2. **Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados** de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o **en cualquier otro tipo de archivo** o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

3. **Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos** o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.

Será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realizare la conducta descrita en el párrafo anterior.

4. Si los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo se realizan por las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros, se impondrá la pena de prisión de tres a cinco años, y si se difunden, ceden o revelan los datos reservados, se impondrá la pena en su mitad superior.

5. **Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud,** origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o un incapaz, **se impondrán las penas previstas en su mitad superior.**

6. Si los hechos se realizan con fines lucrativos, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior. Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado 5, la pena a imponer será la de prisión de cuatro a siete años.

Artículo 198.

La autoridad o funcionario público que, fuera de los casos permitidos por la Ley, sin mediar causa legal por delito, y prevaliéndose de su cargo, realizare cualquiera de las conductas descritas en el artículo anterior, será castigado con las penas respectivamente previstas en el mismo, en su mitad superior y, además, con la de inhabilitación absoluta por tiempo de seis a doce años.

Artículo 199.

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

Artículo 201.

1. Para proceder por los delitos previstos en este capítulo será necesaria denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando aquélla sea menor de edad, incapaz o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal.

2. No será precisa la denuncia exigida en el apartado anterior para proceder por los hechos descritos en el artículo 198 de este Código, ni cuando la comisión del delito afecte a los intereses generales o a una pluralidad de personas.

3. El perdón del ofendido o de su representante legal, en su caso, extingue la acción penal o la pena impuesta, sin perjuicio de lo dispuesto en el segundo párrafo del número 4.º del artículo 130.

De ello resulta que está tipificado como delito el apoderarse de documentos o datos que afecten a la intimidad de una persona. Además es un tipo especialmente agravado si los datos se refieren a la salud, o si se revelan a tercero. También por razón del autor, está agravado especialmente si el delito lo comete un funcionario prevaliéndose de su cargo sin autorización de Ley (con mayúscula, es decir Ley material), y si no hay una causa penal abierta. Es de señalar que esas dos condiciones deben entenderse que han de concurrir conjuntamente: que la Ley lo autorice y haya causa penal; pero aún en el caso de que se entendiese que bastase alguna de ellas, la actuación funcional ha de tener o respaldo de una Ley o de un juez de instrucción en una causa por delito.

Además se sanciona al profesional que teniendo deber de sigilo, lo infrinja.

Por todo ello, ha de llegarse a la conclusión de que una receta médica que cumpla los requisitos legales pertenece al ámbito de la intimidad personal del paciente y contiene una información confidencial protegida legalmente; que el profesional sanitario tiene el deber de custodiar esa información bajo sanción penal, llegando el deber de confidencialidad a la misma existencia de la relación profesional, y que el funcionario que se apodere de dicha información, sin autorización legal o sin orden judicial dictada en procedimiento penal, comete delito, que sería además especialmente gravado si comunica a otro la información contenida.

De igual modo, el libro copiador de las recetas, o el libro recetario o el libro de contabilidad de estupefacientes o psicotropos, en que se refleje el nombre y tratamiento del paciente debe gozar de idéntica protección por contener una información confidencial. La sentencia de 6 de marzo de 1.989, que se ha citado y reproducido parcialmente, es muy clara: en la documentación fiscal no ha de constar nada que afecte a la intimidad del paciente, por lo que esos libros no pueden tener trascendencia fiscal.

Sexta.- Trascendencia de la información obtenida irregularmente.

La jurisprudencia siguiendo una línea clara y contundente del Tribunal Constitucional ha venido sosteniendo que la información obtenida por la administración tributaria o, incluso judicial, sin cumplir las normas legales, o con infracción de las normas procesales, es irrelevante y no puede ser tenida en cuenta a la hora de imponer sanciones.

Así podemos citar el Auto del Tribunal Supremo de 18 de junio de 1.992 (R.A. 1992/6102), que no admite como pruebas unas escuchas telefónicas obtenidas ilegalmente, y ninguna otra prueba que traigan causa en las referidas conversaciones:

“.. El TS declara que las intervenciones telefónicas llevadas a cabo por la Brigada de la Policía Judicial (Estupefacientes) de Valencia, a las que se refiere esta resolución, acordadas por Autos del Juzgado núm. 14 de los de Instrucción de dicha capital, antes de su reestructuración como consecuencia de la aplicación de la Ley de Planta y Demarcación Judicial, y por el Juzgado núm. 2 de dicha clase después de ella, se realizaron con vulneración del Derecho Fundamental proclamado en el art. 18.3 de la Constitución, en relación con los arts. 24.2 y 117.3 de la misma, y en su consecuencia:

1) No ha lugar a la práctica de la prueba pericial propuesta y acordada respecto de las cintas magnetofónicas que contienen, al parecer, las conversaciones telefónicas cuya escucha se declara nula en este auto.

2) Por consiguiente, tampoco ha lugar a la práctica de la prueba de audición de las cintas, soporte de las conversaciones intervenidas a las que se ha hecho referencia en el apartado anterior.

3) En su consecuencia, tampoco podrán practicarse los medios de prueba que traigan causa en las referidas conversaciones tomadas de las correspondientes cintas.

4) Sólo, por tanto, será posible el sostenimiento de las acusaciones pública y privadas en base a pruebas distintas de aquellas que se han declarado nulas en este auto, sin que, por tanto, puedan utilizarse como apoyo de las respectivas pretensiones, directa o indirectamente, según queda expresado en la fundamentación jurídica de esta resolución, contra la que cabrá recurso de súplica.

Firme que sea este auto y bajo la fe pública del Secretario Judicial, se procederá a la destrucción de todas las cintas y de sus transcripciones mecanográficas, con intervención, si lo desean, de las partes, quedando mientras tanto bajo la custodia de dicho Secretario Judicial. No ha lugar a la solicitud de prueba interesada por la Acusación de la Unitat del Poble Valenciá respecto de la incorporación de un editorial periodístico y de la declaración del Excmo. Sr. D. José Borrell y de otros en concepto de testigos.”

Esta doctrina es consecuencia de otra serie de resoluciones del mismo Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional, que podemos citar con palabras del mismo Tribunal Supremo en Sentencia de 29 de enero de 1.991 (RJ 1991\455):

“Es evidente que una prueba así obtenida merece un profundo rechazo, y no puede tomarse en consideración para que produzca los efectos apetecidos. Es una prueba irregularmente obtenida porque se vulneraron las garantías que obligatoriamente exige la Ley Procesal Penal para que la entrada y registro en el domicilio de un particular sea formalmente y de ella puedan derivarse consecuencias jurídicas. La admisión de tal prueba, implica una ignorancia de las garantías propias del proceso -art. 24.2 de la Constitución Española-, y así mismo una inaceptable confirmación institucional de la desigualdad de las partes en el proceso -art. 14 de la Constitución Española-. Tampoco podrá considerarse pertinente un medio probatorio así obtenido. El concepto de «medios de prueba pertinentes» que aparece así mismo en el aludido art. 24.2 de la Constitución Española, pasa así a incorporar sobre su contenido esencialmente técnico procesal un alcance también sustantivo.

En tal sentido así se pronuncian las sentencias del Tribunal Constitucional 114/84 de 29 de Noviembre (RTC 1984\114) y la 64/1986 de 21 de Mayo (RTC 1986\64). El art. 11.1 de la Ley Orgánica del Poder Judicial (RCL 1985\1578, 2635 y ApNDL 1975-85, 8375), establece que «no surtirán efecto las pruebas obtenidas directa o indirectamente violando los derechos fundamentales».

La jurisprudencia de esta Sala, mantiene también la misma tesis. La Sentencia de 29 de Marzo de 1990 (RJ 1990\2647), reputó la nulidad de las pruebas obtenidas ilícitamente y su carencia de eficacia aunque por medio de ellas haya sido descubierto un hecho ilícito. En aquel supuesto, la entrada y registro se

había efectuado sin autorización judicial. Análogamente, la de 22 de Febrero del mismo año así mismo en un caso idéntico al aquí enjuiciado, privó de toda eficacia al registro efectuado sin la presencia del Secretario y dos testigos”

Por todo ello, el Letrado que suscribe llega a las siguientes

CONCLUSIONES

Primera.- Llevar los libros recetarios con anterioridad al 21 de enero de 2011, omitiendo el precio de la dispensación y reflejando el nombre del paciente se ajusta a derecho.

Segundo.- El libro recetario y el de estupefacientes no pueden tener trascendencia tributaria.

El contenido de los libros, que en caso de llevarse manualmente, han de guardarse solo dos años desde su terminación, contiene información confidencial de enfermos, y particular del farmacéutico.

Tercero.- La pretensión de la Agencia Tributaria de acceder al contenido de los libros recetarios y de control de estupefacientes es contraria a derecho, y si persistiere en su intento o recabare la colaboración de la Autoridad Sanitaria sería constitutiva de infracción y posiblemente delictiva.

Cuarto.- Los datos obtenidos de esa forma no pueden ser utilizados en ningún expediente ni procedimiento tributario o judicial, siendo nulo cualquier acuerdo que los aplique o los valores como base de una liquidación o sanción.

Sevilla, 6 de febrero de 2012.

El Secretario General
Antonio Fontán Meana