

(P. del S. 349)

16<sup>to</sup> ASAMBLEA LEGISLATIVA 12<sup>ta</sup> SESION ORDINARIA  
Ley Núm. 64  
(Aprobada en 10 de agosto de 2009)

## LEY

Para enmendar el inciso (26) del Artículo 102 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, conocida como la “Ley de Sustancias Controladas”, y añadir nuevos incisos (30), (31) y (32) para definir los términos “prescribiente”, “receta generada y transmitida electrónicamente” y “firma electrónica”; enmendar los incisos (a), (b), (c) y (d) del Artículo 308 de la “Ley de Sustancias Controladas”; atemperar dicho Artículo a las disposiciones sobre recetas generadas y transmitidas electrónicamente; y para otros propósitos.

### EXPOSICION DE MOTIVOS

Reconociendo las ventajas de las transacciones electrónicas, incluyendo mayor seguridad y mejoramiento de los servicios y procesos, el Estado Libre Asociado de Puerto Rico ha aprobado legislación que promueve y facilita el uso de las nuevas tecnologías de almacenamiento y transmisión de información. Como parte de la política pública de promover el uso de medios electrónicos en las transacciones, en nuestra jurisdicción se aprobó la Ley de Gobierno Electrónico, la Ley de Transacciones Electrónicas y la Ley de Firmas Electrónicas.

En el campo de la salud, se han propuesto enmiendas a la Ley de Farmacia para darle validez a las recetas generadas y transmitidas electrónicamente. Este método de expedir recetas, comúnmente conocido como “e-prescribing”, ha sido reconocido en los cincuenta Estados de los Estados Unidos, por considerarse un método seguro que ha reducido significativamente la cantidad de incidentes adversos por medicamentos recetados. Igualmente, la legibilidad de la receta que se produce electrónicamente, evita el gran número de llamadas que las farmacias tienen que hacer a las oficinas de los prescribientes para aclarar el contenido de una receta escrita a mano. Las múltiples ventajas para todas las partes envueltas en el proceso, unida al mejoramiento de la seguridad del paciente y de la rapidez con que se procesa y se despacha una receta, son factores que han impulsado la adopción del “e-prescribing” en otras jurisdicciones.

Además de las múltiples ventajas antes señaladas, se hace necesaria la adopción del método de receta electrónica en Puerto Rico, para cumplir con el programa de recetas electrónicas del *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act*. Dicho estatuto requiere a las aseguradoras de la Parte D de Medicare adherirse a y cumplir con los estándares de receta electrónica, promulgados de forma final en abril de 2008 y con efectividad en abril de 2009. No adoptar reglamentación concerniente al “e-prescribing”, puede afectar adversamente a los beneficiarios de Medicare. También los proveedores de servicios médicos o farmacias que opten por ofrecer los servicios de expedir o dispensar recetas electrónicas deberán cumplir con las disposiciones aplicables de estos estándares desde abril de 2009.

En atención a lo antes expuesto, se establece como política pública del Estado Libre Asociado promover la adopción del método de “e-prescribing” en esta jurisdicción. Para ejecutar esta política, es preciso enmendar las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas relacionadas con el despacho de sustancias controladas incluidas en las clasificaciones II, III, IV

y V para permitir que estas sustancias puedan ser prescritas a través de recetas generadas y transmitidas electrónicamente, siempre y cuando lo permitan las leyes y reglamentos aplicables. Más aún, es preciso enmendar las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas relacionadas con el almacenamiento y conservación de recetas, de manera que exista una coherencia interna entre este estatuto y la Ley de Farmacia. Es preciso, además, enmendar las definiciones del término “prescripción o receta”, e incluir una definición de los términos “prescribiente”, “receta generada y transmitida electrónicamente” y “firma electrónica”.

## **DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

Artículo 1.- Se enmienda el inciso (26) del Artículo 102 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, y se añaden a dicho Artículo los incisos (30) (31) y (32), para que lea como sigue:

### “Artículo 102.- Definiciones

Las palabras y frases definidas en esta sección tendrán el significado que se expresa a continuación, a menos que del texto de la Ley se desprenda otro significado:

(1) ...

(26) Prescripción o receta.- Significa una orden original, escrita, expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, para que ciertas sustancias controladas sean dispensadas cumpliendo con la disposiciones de esta Ley. Será obligatorio para el facultativo quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente.

(27) ...

(30) Prescribiente.- Significa un profesional médico, dentista, veterinario o podiatra, autorizado a ejercer su profesión y debidamente registrado en Puerto Rico, quien expide y firma, o genera y transmite electrónicamente una receta o prescripción para que se dispense una sustancia controlada a un paciente con quién mantiene una válida relación médico-paciente, cumpliendo con las disposiciones de esta Ley.

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

(32) Firma electrónica – Conjunto de datos en forma electrónica consignados en un mensaje, documento o transacción, integrados o lógicamente asociados a dicho mensaje, documento o transacción, que puedan ser utilizados para identificar al signatario e indicar que el

signatario aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje, documento o transacción.”

Artículo 2.- Se enmiendan los incisos (a), (b), (c) y (d) del Artículo 308 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, para que lea como sigue:

“Artículo 308.- Recetas

(a) Ninguna sustancia controlada incluida en la Clasificación II podrá dispensarse sin receta escrita expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente, por un profesional prescribiente, la cual deberá cumplir con todos los requisitos, a tenor con la Ley Núm. 247 de 2004, según enmendada, excepto en situaciones de emergencia, según lo disponga el Secretario de Salud por reglamento, en el cual caso el profesional podrá prescribir la sustancia mediante receta oral, la cual deberá poner por escrito o generar y transmitir electrónicamente, y remitir al dispensador dentro del término de 48 horas, a partir de la hora en que el referido profesional haya prescrito la receta oral para dicha sustancia. Ninguna receta de sustancia controlada de la Clasificación II será dispensada por segunda vez con la misma receta. Las recetas para sustancias controladas bajo la Clasificación II podrán ser generadas, transmitidas y recibidas electrónicamente, si los estatutos federales correspondientes lo autorizan y de acuerdo con la reglamentación del Drug Enforcement Administration.

(b) Ninguna sustancia controlada de la Clasificación III y IV, podrá dispensarse sin receta oral, escrita expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente, por un prescribiente, la cual debe cumplir con todos los requisitos, a tenor con la Ley Núm. 247 de 2004, según enmendada. Dichas recetas podrán repetirse mediante indicación del profesional, no más de cinco (5) veces dentro del término de seis (6) meses a partir de la fecha de la expedición de dicha receta, a menos que el profesional expida una nueva receta. Las recetas para sustancias controladas bajo las Clasificaciones III y IV podrán ser generadas, transmitidas y recibidas electrónicamente, si los estatutos federales correspondientes lo autorizan y de acuerdo con la reglamentación del Drug Enforcement Administration.

(c) Las recetas requeridas en los incisos (a) y (b) de esta sección se conservarán en la forma dispuesta en el inciso (c)(1) del Artículo 307 de esta Ley, para el archivo de las hojas oficiales de pedido. Las recetas generadas y transmitidas electrónicamente podrán archivarse en el formato electrónico en el cual fueron transmitidas, si los estatutos federales correspondientes lo autorizan y de acuerdo con la reglamentación del Drug Enforcement Administration, y si pueden ser almacenadas por el periodo dispuesto en el inciso (c)(1) del Artículo 307 de esta Ley, y puede producirse una copia durante dicho periodo.

(d) Las recetas para sustancias controladas bajo las Clasificaciones V podrán ser generadas, transmitidas y recibidas electrónicamente, si los estatutos federales correspondientes lo autorizan y de acuerdo con la reglamentación del Drug Enforcement Administration. Ninguna sustancia controlada de la Clasificación V, que sea una droga, será distribuida o dispensada si no es para fines medicinales.

(e) ...”

Artículo 3.-El Secretario de Salud deberá aprobar la reglamentación que estime pertinente a los fines de hacer cumplir los términos de esta Ley, en un término de ciento ochenta (180) días.

Artículo 4.- Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

**DEPARTAMENTO DE ESTADO**  
Certificaciones, Reglamentos, Registro  
de Notarios y Venta de Leyes

Certifico que es copia fiel y exacta del original.

Fecha: 12 de agosto de 2009

Firma: 

Eduardo Arosemena Muñoz  
Secretario Auxiliar de Servicios