

MARCO NORMATIVO & REGULACIÓN APLICABLE A DR.ABSS

1. Objeto del documento

El presente documento tiene por finalidad exponer el marco normativo, regulatorio y técnico que sustenta la existencia, operación y validez legal del sistema de prescripción médica electrónica Dr.ABSS, incluyendo los fundamentos jurídicos aplicables a la firma electrónica avanzada del profesional de la salud, la emisión de recetas médicas electrónicas, el tratamiento de datos personales sensibles, y los lineamientos de cumplimiento establecidos por la legislación mexicana vigente.

2. Alcance de aplicación en Dr.ABSS

Este documento aplica a:

- Médicos registrados en la plataforma Dr.ABSS que emitan recetas electrónicas mediante firma electrónica avanzada.
- Droguerías y farmacias que reciban recetas electrónicas generadas por Dr.ABSS.
- El sistema tecnológico, infraestructura, procesos de validación, conservación e interoperabilidad empleados por Dr.ABSS.
- El ciclo completo de emisión, transmisión, validación, resguardo y consulta de recetas médicas electrónicas.

3. Definición legal de Receta Médica Electrónica

Para efectos del presente documento, se entiende como Receta Médica Electrónica:

Documento digital emitido por un profesional de la salud legalmente facultado para prescribir medicamentos, mediante firma electrónica avanzada, el cual contiene la información terapéutica destinada al paciente y que genera efectos legales equivalentes a una receta física firmada de forma autógrafa.

Este concepto se deriva de:

- Reconocimiento legal de firma electrónica avanzada como equivalente a firma autógrafa
- Regulaciones aplicables al expediente clínico electrónico
- Reglamentación sanitaria respecto a prescripción médica
- Normativa aplicable a sistemas digitales de información clínica

4. Reconocimiento legal de firma electrónica avanzada

a) Ley de Firma Electrónica Avanzada (LFEA)

La firma electrónica avanzada certificada permite acreditar:

- Identidad del firmante
- Integridad del documento
- No repudio
- Vinculación jurídica con la voluntad manifestada

La LFEA establece que los documentos firmados electrónicamente con mecanismos reconocidos producen los mismos efectos legales que aquellos firmados manuscritamente.

b) Código de Comercio

El Código de Comercio reconoce legalmente:

- Documentos electrónicos
- Mensajes de datos
- Firma electrónica avanzada
- Valor probatorio equivalente al documento físico impreso y firmado

De acuerdo con la normativa aplicable, las recetas electrónicas firmadas con e.firma tienen validez jurídica plena mientras se garantice:

- autenticidad,

- integridad,
 - accesibilidad posterior,
 - trazabilidad,
 - control exclusivo del firmante sobre su certificado.
-

5. Reglamentos aplicables

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica

Define requerimientos que deben cumplir las prescripciones médicas, y reconoce formalmente el uso de firma digital o electrónica como medio válido cuando existan mecanismos tecnológicos que garanticen autenticidad e integridad.

Este reglamento sustenta la transición de esquemas físicos a electrónicos en procesos de prescripción médica en México.

6. Normas Oficiales Mexicanas aplicables

a) NOM-024-SSA3-2012

Regula:

- Sistemas de información de registro electrónico para la salud
- Intercambio de información clínica
- Seguridad, integridad y accesibilidad de registros
- Trazabilidad tecnológica
- Autenticación de usuarios

Dr.ABSS se alinea tecnológicamente a los principios de diseño, registro y auditoría establecidos por esta norma.

b) NOM-004-SSA3-2012 – Expediente clínico

Establece criterios para:

- Documentación clínica
- Soporte electrónico de expedientes
- Identificación del prescriptor

- Integridad de anotaciones médicas
 - Confidencialidad y protección de datos
-

Dr.ABSS se adhiere a los criterios funcionales señalados, particularmente en el registro digital de prescripciones.

c) NOM-072-SSA1-1993

Regula:

- Medicamentos sujetos a receta médica
 - Clasificación regulatoria
 - Prescripción y dispensación
-

La operación de Dr.ABSS se ajusta a los lineamientos aplicables a medicamentos controlados y no controlados que requieren receta para su surtimiento.

d) NOM-151-SCFI-2016

Norma aplicable a:

- Conservación de mensajes de datos con valor legal
- Integridad documental
- Sellado digital
- Preservación tecnológica verificable

Es la base normativa para procesos tecnológicos de:

- almacenamiento seguro,
- auditoría electrónica,
- trazabilidad,
- preservación de recetas digitales.

Dr.ABSS implementa mecanismos alineados a esta norma para garantizar validez y conservación de documentos médicos electrónicos.

6.1 Mecanismos de integridad criptográfica

Dr.ABSS genera para cada receta médica electrónica una huella digital criptográfica (hash) mediante el algoritmo SHA-256, la cual se incorpora en el documento PDF final y se almacena en la base de datos del sistema.

Esta huella digital permite verificar, en cualquier momento posterior a su emisión, que el archivo no ha sido alterado o modificado.

Cualquier modificación al documento electrónico generaría automáticamente una huella distinta, constituyendo evidencia inmediata de manipulación o adulteración del documento.

Este mecanismo constituye un elemento fundamental para garantizar la integridad documental y preservación legal conforme a la normatividad aplicable y principios de conservación establecidos en la NOM-151-SCFI-2016.

7. Obligaciones del médico dentro de Dr.ABSS

- Emitir recetas exclusivamente usando su e.firma personal vigente.
- Mantener control exclusivo de sus certificados digitales (.cer y .key).
- Asumir la autoría jurídica de las recetas emitidas.
- Utilizar la plataforma conforme a normativa sanitaria vigente.
- Verificar dosis, vía, frecuencia y duración del tratamiento.
- Registrar únicamente información verídica, completa y clínicamente adecuada.
- No permitir acceso o uso de su e.firma por terceros.

8. Obligaciones de la droguería / farmacia

- Verificar validez del documento electrónico recibido.
 - Confirmar identidad del prescriptor.
 - Validar integridad de la firma electrónica avanzada.
 - Registrar evidencia documental del surtimiento.
 - Resguardar documentos conforme lineamientos de conservación.
 - Cumplir disposiciones sanitarias aplicables al suministro de medicamentos.
-

9. Responsabilidades de la plataforma Dr.ABSS

Dr.ABSS se compromete a:

- Proporcionar mecanismos de firma electrónica avanzada
- Validar certificados digitales vigentes
- Facilitar trazabilidad tecnológica
- Garantizar integridad documental
- Proteger información clínica
- Mantener seguridad informática
- Monitorear parámetros de cumplimiento técnico-regulatorio

La plataforma no, bajo ninguna circunstancia:

- modifica recetas
 - altera contenido prescrito
 - firma en nombre del médico
 - decide tratamientos
-

10. Limitaciones de responsabilidad

Dr.ABSS no es responsable por:

- Errores médicos de diagnóstico o prescripción
 - Mal uso de la plataforma por parte del médico
 - Uso indebido de firmas digitales por terceros
 - Recetas emitidas con datos incorrectos proporcionados por el médico
 - Prescripción fuera de competencia profesional
 - Cualquier acción clínica atribuible al profesional
-

11. Lista de referencias legales aplicadas

- Ley General de Salud

- Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica
- Ley de Firma Electrónica Avanzada
- Código de Comercio
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- NOM-024-SSA3-2012
- NOM-004-SSA3-2012
- NOM-072-SSA1-1993
- NOM-151-SCFI-2016