

**La Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica,
en relación con el empleo de formatos digitales
en el despacho de recetas de medicamentos**

Considerando:

- 1.- Que la receta médica es un documento de particular trascendencia en la atención sanitaria, siendo de mención en la Ley n° 5395 del 30 de octubre de 1973, Ley General de Salud, pero de desarrollo a partir de disposiciones reglamentarias, principalmente el Decreto Ejecutivo n° 16765-S del 13 de diciembre de 1985, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados y el Decreto Ejecutivo n° 31969-S del 26 de mayo de 2004, Emite Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias.
- 2.- Que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados en su numeral 44 establece los requisitos que debe contener toda prescripción médica, entre los que se encuentra la firma del prescriptor.
- 3.- Que ese Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados establece como una de las funciones del regente en la Farmacia, conservar las recetas debidamente firmadas por el regente que las despachó, llevando el archivo correspondiente; lo que es reafirmado por el Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias al establecer que el farmacéutico debe llevar un registro y custodia de las recetas despachadas debidamente firmadas con fecha y código.
- 4.- Que ante el advenimiento de formatos digitales para la prescripción y dispensación de medicamentos, surge la imperiosa necesidad de analizar si la normativa vigente responde a las adecuadas necesidades de regulación.
- 5.- Que en la actualidad únicamente se cuenta con regulación especial en orden a la receta digital, para el caso de medicamentos de control especial, sea psicotrópicos y estupefacientes, cuyos requisitos en cuanto a prescripción y despacho, se encuentran en el Decreto Ejecutivo n° 39984 del 1° de setiembre de 2016, Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes; disposición reglamentaria en la que se implementa el uso de receta digital.

6.- Que para los demás medicamentos que requieren de prescripción médica, a excepción de los psicotrópicos y estupefacientes, no se cuenta con regulación especial en cuanto a la prescripción y despacho en formato digital, por lo que debe estarse a lo dispuesto en la reglamentación de previa cita, que establece los requisitos de la receta en formato físico o manuscrito.

7.- Que la Ley n° 8454 del 30 de agosto de 2005, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos reconoce la equivalencia funcional de los documentos electrónicos con los documentos físicos, precisando que en cualquier norma del ordenamiento jurídico que refiera a un documento o comunicación, se entenderán de igual manera tanto los electrónicos como los físicos.

8.- Que la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos referente a la gestión y conservación de documentos electrónicos, establece que cuando legalmente se requiera que un documento sea conservado para futura referencia, se podrá optar por hacerlo en soporte electrónico, siempre que se apliquen las medidas de seguridad necesarias para garantizar su inalterabilidad, se posibilite su acceso o consulta posterior y se preserve, además, la información relativa a su origen y otras características básicas.

9.- Que en virtud de lo preceptuado por la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, en el tanto los requisitos de la normativa vigente para la receta médica se satisfagan en un formato electrónico, no existiría un impedimento jurídico para la prescripción y dispensación de medicamentos en un formato de receta digital; de tal forma que si esa reglamentación establece como requisito de validez del documento físico, la firma manuscrita; para el documento que se emite en formato digital, este deberá ser firmado digitalmente, ello porque es la firma digital la que brinda una presunción de autoría y responsabilidad y otorga un valor equivalente, letra de los numerales 9 y 10 de la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.

10.- Que con el fin de clarificar la situación jurídica en cuanto a formatos de receta digital y en particular la aplicación *Drs. Bee*, la cual ya opera actualmente en el país, con el aval del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, se ha procedido a realizar las consultas de rigor al Ministerio de Salud y al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones (Micitt), contándose a la fecha únicamente con la respuesta del Micitt, instancia de gobierno que mediante oficio MICITT-DGD-OF-

028-2018 del 21 de agosto de 2018, suscrito por el señor Alexander Barquero Elizondo, Director de Gobernanza Digital; en el que se manifiesta:

Sirva la presente para externarle un respetuoso saludo y brindar respuesta al oficio DJ-0021-07-2018, recibido en mi dirección el día 6 de agosto del presente año, en donde se realiza la consulta acerca de si el certificado de sello electrónico de persona jurídica sustituye, o en su caso es equivalente a la firma digital de persona física.

Al respecto, le comento que dichos certificados se diseñan y utilizan con propósitos diferentes, por lo cual no resulta sustituto uno de otro ni tampoco pueden considerarse equivalentes.

10.- Que tratándose de las recetas emitidas en la plataforma digital de *Drs. Bee*, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica ha tenido conocimiento de que en algunos casos se estaría prescindiendo del requerimiento de la firma digital, en ese caso del prescriptor, empleándose como respaldo un sello electrónico del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.

11.- Que a la fecha el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica no ha formalizado contrato o convenio alguno con la representación de *Drs. Bee*, ni ninguna otra iniciativa privada de naturaleza similar, que permitiese el acceso a base de datos de los establecimientos farmacéuticos y sus regencias, ni menos aún a información sensible de los agremiados.

12.- Que desde una perspectiva estrictamente sanitaria, es criterio de esta Junta Directiva que las tecnologías que contribuyan a mejorar la seguridad del paciente, reduciendo los errores de medicación, sea de prescripción, despacho y administración y que garanticen la plena intervención del profesional sanitario, sin duda serían un valioso aporte para mejorar las intervenciones en salud.

13.- Que la Federación Internacional de Farmacia (FIP) ha establecido las *Buenas prácticas de farmacia* como el ideal hacia cual deben enfocarse los servicios farmacéuticos y la dispensación forma parte de los ejes cardinales del ejercicio de la farmacia de comunidad privada.

14.- Que las herramientas tecnológicas prestan un gran apoyo a los servicios farmacéuticos. El uso de ellas como apoyo a la adherencia, en particular en las

enfermedades crónicas, como la diabetes, en las que es necesario que los pacientes continúen tomando sus medicamentos durante periodos prolongados, a menudo sin experimentar ningún síntoma de la enfermedad, es un reto importante para los farmacéuticos de comunidad. Los recordatorios electrónicos y el uso de la tecnología de telefonía móvil son mecanismos que se han utilizado por ejemplo para proporcionar recordatorios continuos a los pacientes con alto riesgo de no adherencia. La digitalización, sin embargo, plantea otros desafíos en términos de asegurar el uso apropiado de los datos y proteger la intimidad del paciente, asegurando que la información solo se usa para el mejor interés de este.

15.- Que con el desarrollo tecnológico, la interacción entre el farmacéutico y el paciente se ha modificado para implementar estas herramientas y la dispensación, como acto profesional también es sujeto de este cambio. Sin embargo, el uso de tecnologías de comunicación debe ser un aliado para mejorar la prestación de servicios, sin pretender obviar el aporte profesional. Las aplicaciones que han sido exitosas en el campo farmacéutico, son aquellas que favorecen la seguridad, la adherencia y el seguimiento farmacoterapéutico del paciente y que facilitan la comunicación interprofesional y entre el profesional y los pacientes.

16.- Que cuando el uso de una tecnología minimiza la función profesional, esta debe ser sujeta a una minuciosa evaluación técnica con el fin de determinar cuál es el verdadero aporte y cuáles son los riesgos potenciales derivados de su uso extendido y plantea otros desafíos en términos de asegurar el uso apropiado de los datos y proteger la intimidad del paciente.

17.- Que el medicamento es un bien esencial cuyo acceso guarda estrecha relación con el derecho a la vida y a la protección de la salud, por lo que toda plataforma digital debería seguir el modelo implementado para la prescripción y dispensación de psicotrópicos y estupefacientes, separado de plataformas de comercio electrónico.

Comunica que:

1. El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, como corporación profesional y baluarte de la salud pública, no puede pronunciarse en contra del uso de la tecnología en las prestaciones sanitarias, en este caso de formatos de receta digital, en tanto contribuyan a mejorar la seguridad del paciente, reduciendo

los errores de medicación, sea de prescripción, despacho y administración y que garanticen la plena intervención del profesional sanitario, en nuestro caso en particular del Farmacéutico.

2. Es imperativo que cualquier aplicación de receta digital resulte conforme con los requerimientos del ordenamiento jurídico sanitario, para lo cual en caso de determinarse la necesidad de reglamentación especial, debe intervenir con la mayor prontitud el Poder Ejecutivo, para que en ejercicio de su potestad reglamentaria proceda con la reforma de la reglamentación existente o en su caso el dictado de nueva normativa, razones que han llevado a este Colegio a elevar las consultas correspondientes a los ministerios rectores en materia de salud pública y gobernanza digital; asimismo para que en caso de encontrarse alguna irregularidad en las aplicaciones ya existentes, sea el Ministerio de Salud en ejercicio de sus funciones de rector sanitario, quien dicte los actos administrativos correspondientes.
3. El Colegio de Farmacéuticos propugna porque la farmacia asistencial en nuestro país cumpla con la reglamentación nacional y los estándares y definiciones que proponen los referentes internacionales, de manera que los requisitos establecidos para la receta en formato físico deben-cumplirse en la receta digital; ello en tanto se reitera, no exista reglamentación especial dictada por el Poder Ejecutivo.
4. Si el farmacéutico en su labor de dispensación encuentra que la prescripción no cumple con los requisitos científicos, legales y reglamentarios (artículo 56 de la Ley General de Salud); tiene la facultad y la obligación de rechazar la receta o en su caso de consultar al prescriptor para solventar la situación. Lo más importante es proteger al paciente y al mismo tiempo brindarle un servicio seguro y de calidad.
5. En forma responsable este Colegio realizó varios meses atrás las consultas respetivas al Ministerio de Salud y al Micitt, obteniéndose respuesta de este último en cuanto a que dispositivos empleados en la prescripción digital, como el sello electrónico, no constituyen un equivalente funcional y por tanto no reemplaza la firma digital, siendo esta última un requisito esencial en la receta médica.

6. El único modelo de receta digital obligatorio en la actualidad es el que tiene en este momento disponible el Ministerio de Salud para la prescripción y dispensación de psicotrópicos y estupefacientes, por lo que cualquier otra plataforma digital existente es de uso voluntario.
7. Todos los recursos informáticos que se utilicen en los servicios farmacéuticos son válidos mientras permitan mejorar la adherencia y potenciar el papel del farmacéutico para calzar con los modelos definidos de salud a los que se adhiere nuestro país; facilitar la relación paciente-farmacéutico, mejorar el impacto del farmacéutico para el logro de los objetivos terapéuticos por el paciente, incluyendo no solo el uso racional de los medicamentos sino también la promoción de estilos de vida saludables y el autocuidado.
8. Al día de hoy el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica no ha suscrito documento alguno mediante el cual se formalice un acuerdo para la aprobación de formatos de receta digital en la dispensación de medicamentos en el ámbito asistencial privado.
9. Para el caso de los profesionales farmacéuticos que en sus funciones de regencia en el ámbito asistencial privado participen de plataformas de receta digital, resulta de rigor lo preceptuado por la Ley General de Salud, en cuanto a la obligación de este profesional de constatar el cumplimiento de las exigencias científicas, legales y reglamentarias de la receta médica, dentro de las cuales se encuentra, claro está, la firma digital.

Dado en la sala de Sesiones de la
Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica,
al tercer día del mes de setiembre de 2018.