



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

Secretaría Auxiliar para Reglamentación y
Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

27 de enero de 2020

GUÍAS INFORMATIVAS SOBRE DIGITALIZACIÓN DE RECETA, FIRMA ELECTRÓNICA, FIRMA DIGITAL Y FIRMA CON HUELLA DACTILAR EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS

Propósito

El presente documento se emite para establecer los parámetros, controles y guías necesarias para garantizar la seguridad en los procesos de digitalización de recetas y el uso de Firmas Electrónicas o huellas dactilares para hacer constar la intervención de un farmacéutico en el proceso de despacho de recetas de pacientes. El uso de un sistema digital de verificación y despacho de recetas con una Firma Electrónica del farmacéutico es consonó con la reglamentación aplicable y, de implementarse siguiendo los parámetros indicados a continuación, puede representar un avance en los servicios de medicamentos que ofrecen las farmacias.

Actualmente, los procesos de despacho de medicamentos se rigen por la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, mejor conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico (en adelante, la “**Ley de Farmacia**”), y el *Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico*, también identificado como el Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico (**Reglamento Núm. 156**). En adición, la validación de las Firmas Electrónicas se rige por las disposiciones de la Ley Número 148 del 8 de agosto de 2006, según enmendada, conocida como la Ley de Transacciones Electrónicas (la “**Ley de Transacciones Electrónicas**”).

Las presentes guías delimitan una alternativa que puede ser implementada por las farmacias que voluntariamente opten por usar estos procesos. Se advierte que **no** son de carácter obligatorio y no implica ningún cambio de procesos o gastos adicionales para las facilidades existentes que no interesen adoptarlo.

Este documento aplica a las partes que participan en la transmisión electrónica de una receta, incluyendo Farmacias, Manufactureros de Medicamentos, Administradores de Beneficios de Farmacia (**PBA, por sus siglas en inglés**), Manejadores de Beneficios de Farmacia (**PBM, por sus siglas en inglés**), Médicos, Farmacéuticos, Auditores, Intermediarios, Pagadores, Auditores, Suplidores de Programas para Manejo de Recetas y otras entidades que manejan información transmitida y almacenada durante el manejo y despacho de una receta.

Nada de lo contenido en este documento aplica al despacho y manejo de medicamentos que contienen sustancias controladas, los cuales se rigen exclusivamente por las disposiciones de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y el *Reglamento del Secretario de Salud Núm. 153 para el Control de la Fabricación, Distribución y Disposición de Sustancias Controladas*, Reglamento Núm. 6122 del 30 de marzo del 2000, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

Estas guías clarifican ciertos conceptos relacionados al despacho de recetas digitalizadas, incluyendo la validación de una receta electrónica y los diferentes tipos de firma utilizadas por el farmacéutico durante el recibo, despacho, verificación, entrega y archivo de una receta. Se enfocan en las transacciones electrónicas relacionadas a una receta digitalizada, tales como la digitalización de una receta, la inclusión de la firma del farmacéutico y la identificación de los elementos necesarios para validar el manejo de una receta.

En términos generales, se recomienda que las partes que participen en la transmisión electrónica, digitalización o aprobación mediante Firma Electrónica de una receta mantengan un proceso común y estandarizado para todas las transacciones realizadas por los farmacéuticos, técnicos de farmacia, personal debidamente autorizado de la farmacia y los pacientes o sus representantes. Los sistemas digitales de las farmacias deben gozar de las garantías de confiabilidad requeridas por las leyes y reglamentos aplicables. Todos los procesos farmacéuticos deben estar capturados, documentados y accesibles para las inspecciones correspondientes realizadas por la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS.

Definiciones

1. Farmacéutico - Significa toda persona debidamente autorizada para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico, conforme a las disposiciones aplicables de la Ley de Farmacia y el Reglamento Núm. 156.
2. Farmacia - Significa un establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de la Ley de Farmacia, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de Medicamentos de Receta, Medicamentos Sin Receta, Artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del Farmacéutico establecidas en la Ley de Farmacia. Disponiéndose, que la Farmacia podrá ofrecer al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes aplicables, o su representante legal o autorizado.
3. Firma Digital - Significa una Firma Electrónica basada en métodos criptográficos de autenticación del originador y calculada mediante el uso de un conjunto de reglas y un conjunto de parámetros para que se pueda verificar la identidad del firmante y la integridad de los datos. Una firma digital es un tipo de Firma Electrónica, pero no todas las Firmas Electrónicas son Firmas

Digitales. La Firma Digital incorpora una autenticación matemática, que no es una Firma Electrónica.

4. Firma Digitalizada - Significa la captura de una imagen de una Firma Humeda, que se reproduce electrónicamente para crear una firma generada por computadora. Una Firma Digitalizada se asemeja a una Firma Húmeda, pero en lugar de estar escrita a mano en tinta sobre papel, es generada por computadora.
5. Firma Electrónica - Significa el conjunto de datos en forma electrónica consignados en un mensaje, documento o transacción, integrados o lógicamente asociados a dicho mensaje, documento o transacción, que pueden ser utilizados para identificar al signatario e identificar que el signatario aprueba y reconoce la información en el mensaje, documento o transacción.
6. Firma Humeda u Original - Significa una firma física original, escrita a mano con tinta en una hoja de papel.
7. Persona Autorizada – Significa toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida, con la capacidad de ejercer alguna acción particular conforme a las disposiciones aplicables de la Ley de Farmacia y el Reglamento Núm. 156.
8. Receta Generada y Transmitida Electrónicamente - Significa aquella receta o prescripción generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente a la farmacia que libremente seleccione al paciente, mediante un sistema que autentique la Firma Electrónica del prescribiente y garantice la seguridad de la transacción de acuerdo con los estándares, 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, según dispone el Artículo 1.03, inciso (jjj) de la Ley de Farmacia. Las funciones de una prescripción o receta electrónica incluyen mensajes de una nueva receta, cambios en una receta, solicitud para la repetición de una receta, notificación de despacho de una receta, y la cancelación de receta e historial de medicamentos de un paciente.
9. Técnico de Farmacia – Significa una persona autorizada conforme a las disposiciones aplicables de la Ley de Farmacia y el Reglamento Núm. 156 para ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico.

Firmas del Farmaceutico

Una Firma Digital es un tipo de Firma Electrónica, pero no todas las Firmas Electrónicas son Firmas Digitales. Una Firma Digital incorpora autenticación matemática, que no está presente en una Firma Electrónica.

Para la prescripción electrónica de sustancias no controladas, es necesario una Firma Electrónica según lo requerido por la Ley de Farmacia. Para la prescripción electrónica de sustancias controladas, los requisitos específicos de una Firma Digital están definidos por las agencias reguladoras estatales y federales y no están incluidas en este documento.

La diferencia principal entre una Firma Húmeda y una Firma Electrónica es que las Firmas Húmedas se escriben en papel mientras que las Firmas Electrónicas se crean electrónicamente en un dispositivo computarizado.

Una Firma Digitalizada varía de una Firma Electrónica en que la Firma Digitalizada reproduce una firma manuscrita y simula el acto de la firma manual al unirla o adjuntarla en los documentos por computadora. La Firma Digitalizada no se autentica visualmente porque es algo generado por una computadora.

Digitalización de una Receta

La División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS ha realizado las consultas legales pertinentes y ha evaluado los procesos de dispensación de recetas para adoptar las guías informativas indicadas a continuación. Los mecanismos permiten que las recetas generadas y firmadas a puño y letra por el prescribiente puedan ser digitalizadas y dispensadas mediante un procedimiento electrónico una vez sean recibidas por el farmacéutico.

La Ley de Farmacia no prohíbe las transacciones electrónicas como parte de los procedimientos farmacéuticos. Contempla las transacciones electrónicas sujetas a la disposiciones aplicables de la Ley de Transacciones Electrónicas como una alternativa al proceso tradicional de la dispensación de los medicamentos. En adición, permite cualquier anotación en la receta o en el expediente farmacéutico del paciente pueda ser conservados en formato electrónica.

Tanto el mecanismo tradicional de dispensación, como el electrónico, se consideran procesos aceptables de dispensación de medicamentos. Las recetas generadas y firmadas a puño y letra por el prescribiente, una vez recibidas y verificadas por el farmacéutico, pueden ser digitalizadas mediante un procedimiento electrónico.

El proceso de digitalización de la receta debe ser realizado por personal debidamente autorizado y supervisado por el Farmacéutico de turno y debe realizarse dentro del recetario de la Farmacia para garantizar la confidencialidad de la información de salud del paciente.

La digitalización debe realizarse utilizando equipo que garantice la fidelidad y exactitud de la imagen que reproduce el documento original de tal forma que se conserve todo el contenido de la receta original.

La digitalización siempre debe incluir ambas caras del papel original para no perder la información contenida en el dorso de la receta.

Uso de la Huella Dactilar del Farmaceutico

Los procesos de recibo, dispensación y verificación de una receta pueden realizarse mediante un procedimiento electrónico que utilice la huella dactilar de los Farmaceuticos. Estos procesos cumplirán con todos los requisitos establecidos en la Ley de Farmacia de Puerto Rico con relación a la dispensación de medicamentos.

Los sistemas de identificación de huella dactilar deben estar administrados por personal debidamente autorizado por la gerencia de la farmacia.

Las Farmacias que utilicen un sistema de identificación de huella dactilar deben tener procedimientos escritos actualizados para manejar los procesos correspondientes que lo utilicen. Estos deben abundar, entre otros temas, sobre los procesos de seguridad, la actualización del sistema, el reclutamiento y terminación de personal administrativo y debe contener procedimientos alternos de despacho de recetas para atender situaciones de emergencia. Además, los procedimientos escritos actualizados debe establecer los parametros para el recibo de recetas, la entrada de datos, la verificación de datos, el despacho de recetas, la verificación de despacho del producto y la entrega de medicamentos al paciente.

Todos los Farmaceuticos, Técnicos de Farmacia y Personal Autorizado de la Farmacia deben estar registrados como usuarios unicos en el sistema y se debe mantener un registro actualizado de los usuarios del sistema.

El acceso al sistema electrónico debe estar configurado mediante la identificación de la huella dactilar de cada empleado de acuerdo a las funciones y accesos permitidos.

Unicamente los Farmacéuticos y Técnicos de Farmacia bajo su supervisión directa podrán acceder al sistema computadorizado para digitalizar la receta original recibida.

Las computadoras deben estar ubicadas en un lugar seguro del recetario de la Farmacia para proteger la información confidencial de los pacientes.

La receta firmada a puño y letra por el médico deber ser digitalizada (*Scanned*) o subida al sistema computadorizado y se guardará en el sistema para el manejo de recetas.

Todos los procesos para el manejo de la receta deben requerir la huella dactilar para obtener acceso al sistema computadorizado.

Los procesos de verificación de datos, entrada de la receta, validacion de la rotulación y el despacho de los medicamentos correctos deben ser realizados exclusivamente por el Farmaceutico.

Los Técnicos de Farmacia no podrán estar autorizados para acceder a los procesos de verificación de datos y verificación del despacho de medicamentos, los cuales deberán estar restringidos unicamente a los Farmacéuticos.

Las firmas basadas en una huella dactilar deberán realizarse en el momento de verificación de la receta por el Farmaceutico.

Las firmas basadas en una huella dactilar no deberán registrarse en una fecha y hora posterior a la verificación de la receta por el Farmaceutico.

Las firmas basadas en una huella dactilar registradas por el sistema electrónico sustituyen la firma humeda u original requerida para propositos de cumplimiento con las disposiciones reglamentarias y las inspecciones correspondientes.

La receta original impresa y escrita a mano por el prescribiente tendrá que estar debidamente archivada e identificada con el número de receta asignado por la Farmacia.

Las recetas originales firmadas a mano por el prescribiente tendrán que estar disponibles para toda inspección o auditoria posterior realizadas por agencias reguladoras, planes médicos o administradores.

El sistema electrónico debe proveer un historial y registro de todas las transacciones de recetas realizadas, indicando el proceso realizado, las personas que realizaron cada actividad, la fecha y hora de la transaccion

Practicas Recomendadas

Se recomienda que se utilice una red confiable que siga las regulaciones apropiadas de la industria y este en cumplimiento con las leyes estatales y federales para la transmisión de recetas electrónicas y Firmas Electrónicas. Esto proporciona a la receta electrónica un enlace durante todos los procesos y actividades realizadas con el manejo de la receta.

La validacion de una receta transmitida electrónicamente debe basarse en datos estandarizados, tales como el nombre y segmento del campo, identificador de transacción, también conocido como número de documento o número de transacción, referencia de control de transacciones, identificacion de mensaje, nombre del prescribiente, nombre, fecha de nacimiento y datos demograficos del paciente, fecha y hora de emision y de transmision de la receta y cualquier otra información sobre agente designado si aplica.

Los datos validados de una receta deben estar disponibles para la estandarización de los informes de auditoria, ya sea mediante impresión de pantalla, copia impresa u otros medios. Al considerar en conjunto estos datos, se pueden usar para determinar efectivamente que la prescripción fue transmitida por el prescriptor autorizado utilizando un sistema que emplea los estándares de la industria y cumple con todos los requisitos reglamentarios.

Método de Autenticación

No se recomienda utilizar una Firma Digitalizada como un metodo de autenticación para una receta electrónica. Las Firmas Digitalizadas generalmente se capturan en una ocasión inicial y luego se incluyen en documentos impresos de manera automatizada.

Aunque es posible asociar una Firma Húmeda con una transacción electrónica, las Firmas Digitalizadas no gozan de las garantías de confiabilidad y seguridad requeridas en los procesos de despacho de medicamentos.

Referencias Para Información Adicional

Las siguientes fuentes pueden utilizarse para obtener información adicional sobre la reglamentación aplicable y las prácticas de la industria farmacéutica sobre este asunto:

- CFR - Code of Federal Regulations Title 21—Food and Drugs, Chapter I –Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter A—General, Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures, Located at:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=11>
- DEA's Interim Final Rule with Request for Comment titled "Electronic Prescriptions for Controlled Substances" [Docket No. DEA-218, RIN 1117-AA61] published in the Federal Register. Located at:
http://www.deadiversion.usdoj.gov/ecomm/e_rx/index.html
- Electronic Signatures in Global and National Commerce Act (eSign Act) Located at: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-114/pdf/STATUTE-114-Pg464.pdf>
- Model State Pharmacy Act and Model Rules of the National Association of Boards of Pharmacy (Model Act) Located at:
<http://www.nabp.net/publications/model-act/>
- NCPDP SCRIPT Implementation Recommendations Document Located at: <http://www.ncpdp.org/ePrescribing.aspx>



Lda. Veronica I. Núñez Marrero
Secretaria Auxiliar
SARAFS