Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes

N° 39984-S

Nº Gaceta: 215 **del:** 09/11/2016 **Alcance:** 252

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 7, 28, 125, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134,135,136,137,345,356 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"; 1, 2 incisos b) y c), 5, 6, 18 y 19 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; 1, 2, 3, 65, 118 inciso d) y 119 de la Ley No. 8204 del 26 de diciembre del 2001, "Reforma integral Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo"; Ley No. 7169 del 26 de junio de 1990 "Promoción Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del MICYT (Ministerio de Ciencia y Tecnología)"; la Ley No. 8454 del 30 de agosto del 2005 "Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos"; 4 de la Ley No. 8220 del 4 de marzo del 2002 "Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y el Decreto Ejecutivo No. 37111-S del 12 de enero de 2012 "Reglamento para el Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicas."

CONSIDERANDO:

- 1°- Que la salud de la población es un derecho fundamental y un bien de interés público tutelado por el Estado.
- 2°- Que el uso de drogas estupefacientes y de otras capaces de producir por su uso dependencia física o psíquica en las personas, constituye materia de especial interés público.
 - 3°- Que las drogas psicotrópicas y estupefacientes son compuestos de

uso clínico, pero por su naturaleza, el riesgo de uso indebido, abuso y uso ilícito representan una seria amenaza a la salud pública.

- 4°- Que la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, dispone la existencia de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes como órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinadas conforme a los convenios internacionales, leyes o disposiciones dictadas por el Poder Ejecutivo.
- 5°- Que la Ley No. 7169 del 26 de junio de 1990 "Promoción Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del MICYT (Ministerio de Ciencia y Tecnología)" publicada en el Alcance 23 a la Gaceta No. 144 de 01 de agosto de 1990, en el inciso k) del artículo 4, señala como uno de los deberes del Estado: "Impulsar la incorporación selectiva de la tecnología moderna en la administración pública, a fin de agilizar y actualizar, permanentemente, los servicios públicos, en el marco de una reforma administrativa, para lograr la modernización del aparato estatal costarricense, en procura de mejores niveles de eficiencia."
- 6°-Que la Ley No. 8454 del 30 de agosto de 2005 "Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos" publicada en La Gaceta No. 197 del 13 de octubre de 2005, en su artículo 1°, dispone que el Estado y todas las entidades públicas quedan expresamente facultados para utilizar los certificados, las firmas digitales y los documentos electrónicos, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia.
- 7°- Que el numeral 4° del Decreto Ejecutivo No. 33018 del 20 de marzo de 2006 "Reglamento a la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos" publicado en la Gaceta No. 77 del 21 de abril de 2006, establece que el Estado y todas las dependencias públicas incentivarán el uso de documentos electrónicos, certificados y firmas digitales para la prestación directa de servicios a los administrados, así como para facilitar la recepción, tramitación y resolución electrónica de sus gestiones y la comunicación del resultado correspondiente.
- 8°- Que uno de los objetivos estratégicos en el eje de competitividad e innovación del Plan Nacional de Desarrollo 2011-2014, es aumentar la producción mediante el mejoramiento en aspectos de reforma regulatoria y tramitología. Como acción estratégica en este campo destaca el uso intensivo de las facilidades tecnológicas cuyo propósito es hacer los procesos más eficientes.

- 9°-Que en ejercicio de las funciones de protección de la salud de la población y garantía del bienestar de los ciudadanos, le compete al Ministerio de Salud el control de la administración y la vigilancia de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en nuestro país.
- 10°- Que ene! artículo 1° del Decreto Ejecutivo No. 35148-MINAET del 24 de febrero de 2009 "Reglamento al Título II de la Ley de Fortalecimiento y Modernización de las Entidades Públicas del Sector Telecomunicaciones" publicado en La Gaceta No. 72 del 15 de abril de 2009, el Poder Ejecutivo le encomendó al Instituto Costarricense de Electricidad (ICE), ser "el ente del estado costarricense encargado en forma exclusiva del desarrollo de proyectos de Gobierno Digital. Los entes u órganos públicos suspenderán las inversiones dirigidas a desarrollar proyectos de Gobierno Digital, y quedan habilitados para celebrar los actos, convenios y contratos necesarios con el ICE o la empresa que este defina para verse beneficiados de los servicios que se presten a raíz de los proyectos Gobierno Digital."
- 11°- Que la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes y el Ministerio de Salud con el soporte técnico de la Secretaría Técnica de Gobierno Digital, implementan un sistema para la gestión y control de la prescripción, la comercialización y el despacho de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes el cual permite efectuar en línea los siguientes trámites, tales como: Registro de Profesionales en Medicina y Odontología, como prescriptores de este tipo de recetas, registro de Profesionales Farmacéuticos como los facultados de dispensar dichas prescripciones, registro de Farmacias, Centros Hospitalarios públicos y privados, así como droguerías y laboratorios fabricantes como los establecimientos involucrados en la comercialización de este tipo de medicamentos, elaboración de la prescripción, registro automatizado de los movimientos de establecimientos comerciales de despacho de recetas, integración de información relativa a esta materia proveniente de los grupos de interés antes definidos. Este sistema se denominará Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y Estupefacientes o Receta Digital de Psicotrópicos y Estupefacientes.
- 12°-Que por las consideraciones arriba citadas se hace necesario y oportuno promulgar el Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y Estupefacientes.
- 13°- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", esta regulación cumple con los principios de

mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMRRT-ARINF- 108-16 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO,

DECRETAN:

REGLAMENTO DE UTILIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA AUTOMATIZADO DE RECETA DIGITAL DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Artículo 1. - El presente Reglamento será de acatamiento obligatorio para los profesionales en medicina, odontología y farmacia, y todos los establecimientos involucrados en el manejo de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, con excepción de los medicamentos psicotrópicos de uso exclusivo veterinario y los establecimientos farmacéuticos veterinarios. La aplicación de este Reglamento no exime a los usuarios del cumplimiento de la normativa vigente específica en cada materia, de manera que todo aquello que no se encuentre regulado expresamente en el presente Reglamento se regirá por la normativa aplicable según la materia.

Lo establecido en el presente Reglamento prevalece sobre otras normas de igual o menor rango que regulen el uso de medios electrónicos aplicados a los trámites que se llevan a cabo en el Sistema de Receta Digital de Psicotrópicos y Estupefacientes; por lo tanto, las instituciones públicas y las privadas que interoperen con el Sistema, deberán verificar que su normativa interna sea acorde con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 2. - Para los efectos del presente Reglamento, además de las establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 37111-5 del 12 de enero de 2012 "Reglamento para el Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicas" publicado en el Alcance 72 a la Gaceta No. 108 del 05 de junio de 2012, aplicarán las siguientes definiciones:

a. Administrador del sistema: la Secretaría Técnica de Gobierno Digital es la encargada de la administración de la plataforma tecnológica de Receta Digital.

- b. **Administrador institucional:** funcionario del Ministerio de Salud responsable de mantener actualizados los parámetros del sistema requeridos para la apropiada prestación de los servicios institucionales, entre ellos, registro de Médicos, Odontólogos y establecimientos farmacéuticos.
- c. **Firma digital:** conjunto de datos adjuntos o lógicamente asociados a un documento electrónico, que permita verificar su integridad, así como identificar en forma unívoca y vincular jurídicamente al autor con el documento.
- d. **Firma Digital Certificada:** firma digital que haya sido emitida al amparo de un certificado digital válido y vigente, expedido por un certificador registrado.
- e. **Formularios electrónicos:** documentos estandarizados disponibles en el sistema Receta Digital para la creación de la receta y reportes requeridos. Estos formularios se deben completar y firmar digitalmente por los usuarios registrados según su rol en el sistema.
- f. **Historial Farmacoterapéutico:** información de las prescripciones realizadas al paciente en el sistema Receta Digital.
- g. **Interoperabilidad:** comunicación entre diferentes tecnologías y aplicaciones de software para el intercambio yuso de datos en forma eficaz, precisa y sólida. Esto requiere del uso de estándares, es decir, de normas, regulaciones, guías o definiciones con especificaciones técnicas para hacer viable la gestión integrada de los sistemas de salud en todos los niveles.
- h. **Profesional autorizado para utilizar el Sistema de Receta Digital:** son las personas profesionales en medicina, farmacia y odontología.
- i. **Receta Digital:** formulario electrónico oficializado por la Junta de Vigilancia de Drogas en el sistema electrónico, que contiene la orden extendida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se prescribe al paciente el medicamento en ella indicado. Solo podrán prescribir los médicos y odontólogos, cada cual dentro del área de su profesión.
- Artículo 3. La Junta de Vigilancia de Drogas podrá autorizar los modelos de venta para el uso de la plataforma de Receta Digital para prescriptores, cumpliendo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 37111-S del 12 de enero de 2012 "Reglamento para el Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicas" publicado en el Alcance 72 a la Gaceta No.

108 del 05 de junio de 2012.

Artículo 4. - Todo establecimiento farmacéutico que pretenda comercializar psicotrópicos y estupefacientes deberá registrarse en la plataforma de Receta Digital, para efectos de actualizar sus datos u obtener la autorización del Ministerio de Salud en el despacho de recetas de psicotrópicos y estupefacientes.

Artículo 5. - Para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que lleguen a la población, solamente se podrán vender y despachar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos debidamente registrados, en establecimientos farmacéuticos que cuenten con el Certificado de Habilitación del Ministerio de Salud vigente, con regencia al día y estar registrado en el Sistema Receta Digital. Se prohíbe utilizar cualquier otro medio para dicho fin, en apego a lo establecido en la Ley General de Salud, con excepción de los casos de fuerza mayor que se establecen en el artículo 23 del presente reglamento.

Artículo 6. - Las personas profesionales en medicina y odontología, autorizadas en el Sistema Receta Digital, en el ejercicio legal de sus profesiones, podrán prescribir estupefacientes y psicotrópicos con fines terapéuticos, nunca para fines distintos de los previstos en los convenios internacionales, las leyes nacionales y este reglamento, o para el mantenimiento de adicciones.

Artículo 7. - Toda prescripción de estupefacientes y psicotrópicos deberá responder a la valoración del paciente, de conformidad con el acto profesional respectivo y constar debidamente en su expediente clínico y en el historial farmacoterapéutico.

Artículo 8. - El control y el manejo de estupefacientes y psicotrópicos en los establecimientos farmacéuticos, así como el despacho de las recetas que se prescriben, corresponderá personal y exclusivamente a los regentes farmacéuticos, los que deberán utilizar el Sistema Receta Digital para el control de las prescripciones.

Artículo 9. - El Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y el Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica, deberán disponer en línea la nómina actualizada de sus profesionales activos con el propósito de alimentar el Sistema Receta Digital.

Artículo 10. - El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica deberá disponer en

línea la nómina actualizada de sus profesionales activos, el listado con nombre y ubicación de los establecimientos activos y sus regentes respectivos con el propósito de alimentar el sistema digital.

Artículo 11. - Para prescribir estupefacientes y psicotrópicos, las personas profesionales en medicina y odontología, y para dispensarlos, las personas profesionales en farmacia, deberán previamente registrarse en el Sistema Receta Digital mediante el uso de la firma digital y serán autorizados en el sistema para que se encuentren habilitados para la prescripción y el despacho de los medicamentos.

Artículo 12. -Los estupefacientes y psicotrópicos sólo podrán ser prescritos y despachados mediante recetas digitales incluidas en el Sistema Receta Digital. El profesional autorizado del establecimiento farmacéutico, así como el director médico del establecimiento de salud, deberán registrarse en el sistema.

Artículo 13. - Las recetas oficiales son de dos tipos:

- a. Recetas Digitales de Psicotrópicos.
- b. Recetas Digitales de Estupefacientes.

Excepto las recetas prescritas y despachadas en físico para los casos establecidos en el artículo 23 del presente reglamento.

- **Artículo 14. -** Los datos consignados en las recetas digitales tendrán carácter de declaración jurada del facultativo y deberán ajustarse a las siguientes condiciones:
 - a. Ser completadas por el profesional, en el formulario de receta digital dispuesto para tal efecto en el Sistema.
 - b. Ser prescritas para un solo paciente.
 - c. Prescribir un solo medicamento por receta digital.
 - d. Prescribir cada medicamento según las dosis establecidas por el Ministerio de Salud que están incluidas en el Sistema Receta Digital.
 - e. Tener instrucciones precisas para su administración: nombre del medicamento, dosis, vía de administración, período de administración y cantidad total a despachar en números y letras.

- f. Darles validez y agregarlas al Sistema de Receta Digital por medio de su Firma Digital.
- g. Emitir un código de la receta, que deberá presentar el paciente o la persona autorizada en cualquier farmacia para obtener el medicamento prescrito.
- **Artículo 15.** El formulario electrónico de las recetas digitales prescritas por profesionales en medicina y odontología para seres humanos, deberán contener la siguiente información:
 - a. Nombre y apellido del profesional prescriptor.
 - b. Código del profesional.
 - c. Teléfono del profesional.
 - d. Fecha de la prescripción.
 - e. Nombre y apellido del paciente.
 - f. Número de identificación del paciente (cédula de identidad, tarjeta de identificación de menores, cédula de residencia o pasaporte en caso de extranjeros no residentes), previa presentación del documento al prescriptor para su verificación. En caso de menores de 12 años bastará con la indicación del número de cédula.
 - g. Domicilio del paciente en Costa Rica.
 - h. Edad en años cumplidos del paciente.
 - i. Observaciones (permitirá al profesional que prescribe como al profesional que dispensa hacer aclaraciones pero no modificaciones).
- **Artículo 16.-** El plazo para la presentación en la farmacia del código otorgado para el despacho de una receta de estupefacientes o de psicotrópicos será de siete días naturales a partir de la fecha de su emisión por el prescriptor.

(Así reformado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 17. - La persona profesional que prescribe en las recetas digitales oficiales, será personalmente responsable del uso que se haga de ellas, además, será responsable de incluir y de ingresar la información de la

receta física cuando así lo amerite, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 del presente reglamento, para lo cual tendrá el plazo de dos días hábiles a partir de recibida la receta.

Artículo 18. - Al despacharse la receta digital oficial en la farmacia, el regente farmacéutico deberá ingresar al Sistema mediante su firma digital y llenar el formulario asociado al despacho de la receta, en donde completará lo siguiente:

- a. Fecha de despacho.
- b. Nombre del Establecimiento Farmacéutico.
- c. Nombre y código del regente.
- d. Antes de despachar la receta, debe solicitar el documento de identificación a la persona que va a retirar el medicamento, para lo cual debe incluir previo al despacho de la receta, el nombre y número de identificación (cédula de identidad, de residencia, o pasaporte).
- e. Firmar la receta como evidencia de la entrega del medicamento por medio de la firma digital.

En los casos de fuerza mayor definidos en el artículo 23 del presente reglamento, así como en el caso de las recetas en físico que sean emitidas por las personas profesionales de la Caja Costarricense de Seguro Social, para ser adquiridas en farmacias privadas por voluntad del paciente, el regente farmacéutico deberá ingresar la información de la receta física de forma manual al sistema, completando los espacios que para tales efectos desplegará la aplicación, en un plazo de dos días a partir de recibida la receta.

Artículo 19.- Las recetas digitales originalmente emitidas por el prescriptor, quedarán custodiadas por el Ministerio de Salud en sus sistemas por un período de cinco años.

(Así reformado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 20. - El informe de movimientos de estupefacientes y psicotrópicos en droguerías, deberá generarse a través del Sistema Receta Digital y enviarse en forma mensual, en los primeros quince días hábiles del mes siguiente de vencido el período del informe; este se realizará en el formato establecido por el Ministerio de Salud para tal fin, como parte del informe se debe enviar a través del Sistema Receta Digital un archivo

electrónico con el detalle de las ventas realizadas mensualmente.

El informe de movimiento de materias primas estupefacientes y psicotrópicas de los laboratorios fabricantes, deberá generarse y enviarse a través del Sistema Receta Digital en forma mensual, en los primeros quince días del mes siguiente de vencido el período del informe, en el momento en que se habilite en la plataforma la incorporación del registro para los laboratorios fabricantes y sea comunicado por el Ministerio de Salud. El informe debe contener los movimientos de inventario y los detalles de producción respectivos (formulario que se incluirá en el Sistema de Receta Digital).

Artículo 21. - Los regentes farmacéuticos autorizados que laboren en farmacéuticos farmacias. droguerías 0 laboratorios que manejan estupefacientes o psicotrópicos y renuncian o son despedidos, deberán presentar un informe en el sistema receta Digital sobre la situación dejada en el establecimiento, asimismo el profesional farmacéutico entrante de forma mancomunada con el propietario del establecimiento, deberán elaborar para el sistema un informe de la situación encontrada. Estos informes deberán ser firmados por ambas partes y firmado digitalmente por el regente. En el caso de sustituciones temporales del Regente Farmacéutico titular o autorizado, este deberá autorizar mediante su firma digital al sustituto, quien deberá contar con firma digital para poder despachar recetas en el sistema dentro del plazo en que ejerce la sustitución.

Artículo 22. - Todos los actos con efectos jurídicos que se realicen por medio del Sistema Receta Digital, deberán estar suscritos mediante firma digital certificada emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento. La firma digital certificada se empleará también como medio de autenticación del usuario al iniciar sesión en el Sistema.

Artículo 23. - El Sistema Receta Digital brindará el servicio las veinticuatro horas del día, los trescientos sesenta y cinco días del año, excepto cuando ocurra alguna de las siguientes situaciones:

a) Por caso fortuito, por causas de eventos no limitativos, ni excluyentes, tales como: fallas en las comunicaciones o fallas comprobables en el fluido eléctrico (cortes masivos o por zonas en el fluido eléctrico) o en el servicio de intemet, saturación de intemet por eventos nacionales que colapsen la red, inhabilitación de la plataforma por algún fallo técnico inesperado, (falla imprevista en la infraestructura de servidores, componentes de la aplicación o bases de

datos).

- b) Fuerza mayor, por causas de eventos atribuibles y comprobables a desastres naturales o situaciones no previsibles, o que aun siendo previsibles no pueden evitarse y que inhabiliten la plataforma y sus accesos.
- c) Hechos de terceros, en eventos tales como ataques de piratas informáticos (hackers) a la plataforma, caída o inhabilitación de las conexiones o de las plataformas de terceros, sin comunicación previa o imprevisible (bases de datos de los Colegios Profesionales, del Registro Público, del Tribunal Supremo de Elecciones).
- d) Soporte y mantenimiento del Sistema Receta Digital, por mantenimiento de la infraestructura, servidores o de la aplicación.

En los supuestos comprendidos en los incisos a), b) y c) el Sistema Receta Digital no será responsable por las interrupciones o suspensiones del servicio. En caso del inciso d), la suspensión de la disponibilidad del Sistema se informará con la debida antelación y cumpliendo los niveles de servicio establecidos.

Las plataformas electrónicas de las diversas instituciones públicas que se interconecten con el Sistema de Receta Digital, estarán disponibles según el horario establecido por cada entidad. Asimismo, las actuaciones de los funcionarios públicos en el Sistema de Receta Digital se ejecutarán de acuerdo con el horario establecido para cada entidad.

Únicamente en los casos descritos en los acápites a), b), c,) y d), que impliquen que la plataforma quede fuera de servicio temporalmente, será permitido el uso de las recetas físicas para la prescripción de medicamentos y su recepción en las farmacias a las que acuda el paciente a adquirir su medicamento. Es responsabilidad del farmacéutico regente, verificar que el médico prescriptor se encuentre inscrito en el Sistema de Receta Digital, e incorporar en el Sistema de Receta Digital, la información de la receta física despachada en las veinticuatro horas siguientes al restablecimiento del sistema de Receta Digital. Por lo tanto, se permitirá a los prescriptores conservar un único talonario de papel de cien recetas como mecanismo supletorio y de uso exclusivo en los casos descritos en este artículo, sin detrimento de que estos talonarios sigan el mismo proceso de control que actualmente lleva el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Asimismo el médico prescriptor debe anotar de su puño y letra, al frente de la receta la situación establecida en el presente artículo, por la cual se vio imposibilitado de emitir la receta por medio del Sistema de Receta Digital. La veracidad de dicha declaración puede ser verificada por la Autoridad Sanitaria.

(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 40821 del 4 de setiembre de 2017)

Artículo 24. - Toda persona física o jurídica que acceda al Sistema Receta Digital, así como todo funcionario del Ministerio de Salud que efectúe operaciones en el Sistema, deberá inscribirse en el Registro de Usuarios del Sistema. Este registro contiene datos de identificación y de contacto de los usuarios registrados.

Artículo 25. - En la plataforma de Receta Digital se dispondrá de los mecanismos tecnológicos necesarios para que desde el mismo portal, los profesionales prescriptores, así como las farmacias, puedan cancelar el costo operativo tanto para prescribir como para despachar los medicamentos. El monto de cada receta prescrita en consulta médica será de \$0,30 centavos de dólar o el equivalente en colones. Asimismo, el monto de cada receta despachada en farmacia será de \$0,30 centavos de dólar o el equivalente en colones.

El Ministerio de Salud, mediante decreto ejecutivo y con previo análisis, podrá variar estos montos de conformidad con las alzas en los costos operativos.

Artículo 26. - Con el establecimiento de la interoperabilidad entre instituciones, cada vez que se registre una receta en el Sistema Receta Digital, el Sistema verificará de forma automática y en línea el cumplimiento de los siguientes requisitos: la identificación del prescriptor, la identificación del farmacéutico; en ambos casos además, se verificará de manera automática la habilitación por parte del Colegio respectivo para el ejercicio de su función; para el caso de la solicitud de registro de Centros Médicos a título de personas jurídicas, se validará la representación y vigencia de la personería jurídica; la puntualidad en el pago de las cuotas obrero patronales, así como cualquier otra información cuya validación mediante interoperabilidad se habilite en el Muro; de manera que el solicitante no deberá presentar documentos físicos ante el Ministerio de Salud para demostrar el cumplimiento de estos aspectos.

En caso de que la validación realizada por el Sistema de Receta Digital resultare negativa en al menos uno de los aspectos anteriores, el Sistema no permitirá continuar con el trámite.

Artículo 27. - Será obligación de las personas profesionales en Medicina y Odontología, prescribir las recetas de psicotrópicos y

estupefacientes en el Sistema Receta Digital.

Artículo 28. - Al momento de inscribirse en el Registro de Usuarios de Sistema de Receta Digital, los usuarios deberán designar una dirección de correo electrónico como su domicilio legal para la recepción de notificaciones relacionadas con los trámites gestionados en el Sistema. Este señalamiento deberá realizarse mediante una manifestación expresa. La seriedad y seguridad de la cuenta designada es responsabilidad del usuario.

El domicilio electrónico podrá ser modificado en el Sistema en cualquier momento, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al domicilio electrónico permanente anterior.

Artículo 29. - Tratándose de algún tipo de notificación al domicilio legal y al medio subsidiario, el usuario quedará notificado el día hábil siguiente al de la recepción de cualquier comunicación.

Para cualquier tipo de trámites legales que corresponda, los plazos empezarán a correr a partir del día hábil siguiente de la notificación efectuada a todas las partes.

Artículo 30. - Por medio del uso de la firma digital certificada, el Sistema Receta Digital garantizará la vinculación jurídica de la firma del emisor con el documento electrónico que identifica al receptor de este, de manera que se certifique la no alteración y la conservación del contenido original de cada documento que se reciba y se envíe por medio del Sistema Receta Digital.

- **Artículo 31. -** El Sistema Receta Digital deberá conservar sin ningún tipo de alteración, las recetas electrónicas enviadas y recibidas mediante el Sistema y dejará constancia en su bitácora de todas las transacciones y los mensajes generados.
- **Artículo 32.** El Sistema Receta Digital deberá contar con los espacios físicos y los mecanismos óptimos para garantizar que la información se encuentra almacenada y custodiada, de modo que se eviten riesgos, daños, pérdida, destrucción, alteración, sustracción o divulgación indebida.
- **Artículo 33. -** Para el uso del Sistema Receta Digital los usuarios, deberán cumplir los requerimientos técnicos que se definan en las políticas de uso incluidas en el sistema; además serán responsables del mantenimiento de los medios que adquieran e instalen para la utilización del Sistema.

Artículo 34. - A fin de contar con un servicio óptimo, los usuarios del Sistema Receta Digital, deberán contar con equipos y programas informáticos adecuados para la conexión y la utilización de este, los cuales serán detallados en las Políticas de Uso del Sistema. Los usuarios serán responsables del mantenimiento del hardware y el software que adquieran e instalen para la utilización del Sistema.

Artículo 35. - El administrador del Sistema Receta Digital estará facultado para introducir todas las medidas de seguridad que considere necesarias para el uso del Sistema. Si alguna de estas medidas implicara cambio o modificación de las condiciones normales de funcionamiento del Sistema, el Administrador deberá comunicar los cambios a los usuarios registrados con al menos tres días hábiles de antelación a la implementación de las mejoras.

Artículo 36. - El Ministerio de Salud definirá el estándar de transferencia de Datos para receta Digital, el cual deberá cumplir con los campos definidos en los reglamentos y cumplir con estándares que garanticen la interoperabilidad de Sistemas de Información en Salud de Costa Rica. Todos los sistemas de información electrónicos que emitan Receta Digital deberán apegarse a dicho estándar.

Artículo 37. - El plan de continuidad es un instrumento de gestión para el buen funcionamiento del Sistema Receta Digital que documenta y pone en práctica, en forma efectiva y oportuna, las acciones preventivas y correctivas necesarias con base en los planes, la evaluación e impacto de los riesgos y la clasificación de sus recursos de Tecnología de Información, según su criticidad.

En caso de fallas del Sistema, o de cualquier caso fortuito o de fuerza mayor y con el fin de garantizar la continuidad del servicio, el Sistema Receta Digital aplicará el Plan de continuidad que será notificado y dado a conocer a los usuarios por los medios de comunicación idóneos. El administrador del Sistema en conjunto con las instituciones públicas con las que este Sistema establece interoperabilidad deberá divulgar, poner en práctica y actualizar el plan de continuidad. Este será de acatamiento obligatorio para todos los usuarios y las referidas instituciones públicas.

Artículo 38. - Las instituciones públicas con plataformas electrónicas que interoperen con el Sistema de Receta Digital, deberán reportar al administrador del Sistema la discontinuidad o las fallas en la infraestructura tecnológica o en las 20 aplicaciones que se interconecten. Este reporte deberá realizarse en el mismo momento en que se detecte la discontinuidad o la falla.

Artículo 39. - Será deber del usuario registrado en el Sistema Receta Digital salvaguardar el medio de almacenamiento de la firma digital certificada en un lugar seguro y utilizarlo en forma personal para efectos de los trámites autorizados.

Artículo 40. - Será deber de los usuarios registrados mantener actualizada la información que suministran al inscribirse en el Sistema Receta Digital.

Artículo 41. - El administrador del Sistema Receta Digital será responsable de la administración, la gestión y la operación del Sistema, y velará por el cumplimiento de los niveles de servicio pactados. Será obligación del administrador del Sistema tomar las medidas necesarias para que el Sistema cuente con el soporte físico e informático para su funcionamiento, así como para evitar riesgos, daños, pérdida, destrucción, alteración, sustracción o divulgación indebida de la información. También, deberá contar con un plan de continuidad, así como con planes de evaluación y ejecución periódica, para valorar la eficiencia de los controles asociados al almacenamiento de la información.

Artículo 42. - El administrador del Sistema Receta Digital quedará exento de toda responsabilidad por las fallas técnicas y de conectividad del hardware y el software empleados por los usuarios para acceder al Sistema. Será responsabilidad exclusiva del usuario mantener en perfecto funcionamiento la conectividad del hardware y el software que utilice.

Artículo 43. - El administrador del Sistema Receta Digital, así como el Ministerio de Salud deberán adoptar las medidas de control interno pertinentes para salvaguardar la confidencialidad de la información que así sea calificada e implementar los mecanismos de seguridad establecidos por el Sistema.

Los funcionarios del Ministerio de Salud que tengan autorización para realizar transacciones en el Sistema, tales como registrar datos o enviar y recibir información, quedarán obligados a guardar estricta confídencialidad sobre los mecanismos de seguridad que aplica el Sistema, y no revelar información calificada como confidencial.

Asimismo, se prohíbe la reproducción y la utilización total o parcial de la información disponible en el Sistema Receta Digital, con fines distintos para los que fue suministrada.

Artículo 44. - Queda prohibido a los funcionarios del Ministerio de

Salud que utilicen el Sistema Receta Digital revelar sus claves o permitir que terceros utilicen su firma digital certificada.

Artículo 45. - Deróguese el artículo 24 del Decreto Ejecutivo No. 37111-S del 12 de enero de 2012 "Reglamento para el Control de Drogas, Estupefacientes y Psicotrópicas" publicado en el Alcance 72 a la Gaceta No. 108 del 05 de junio de 2012.

Artículo 46. - Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. - San José, al ser el primer día del mes de setiembre de dos mil dieciséis.

Disposiciones Transitorias

Transitorio I. - La plataforma de Receta Digital, será de uso obligatorio para los profesionales prescriptores, sean Médicos u Odontólogos y entrará en vigencia seis meses después de la publicación del presente reglamento. Dentro de este plazo, los profesionales podrán utilizar la plataforma o realizar la emisión de recetas a través de los documentos físicos que actualmente se utilizan. Es responsabilidad del prescriptor, de los profesionales en farmacia, de los propietarios o responsables de las farmacias, gestionar la obtención de su firma digital en los establecimientos designados para tal efecto en el territorio nacional.

Transitorio II. - Las farmacias que manejen psicotrópicos y estupefacientes, tendrán tres meses a partir de la publicación del presente reglamento para presentar debidamente llenos los formularios disponibles en la página Web del Ministerio de Salud sobre reportes de inventarios e inscribirse en el Sistema Receta Digital.

Transitorio III. - Las droguerías tendrán de forma gradual el plazo de seis meses a partir de la publicación del presente reglamento para registrarse en el sistema Receta Digital.

Transitorio IV. - Los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), en cuanto a farmacias y prescripción

de recetas por parte de los profesionales de esos centros, tendrán en forma gradual un año a partir de la publicación del presente reglamento para registrarse en el Sistema Receta Digital.