



**MINISTERIO
DE SALUD**

**GOBIERNO
DE COSTA RICA**

Lineamiento General de Interoperabilidad entre Sistemas de Información Electrónicos con el Sistema Automatizado de Receta Digital

Versión:

001

Fecha de Publicación:

20 de noviembre de 2024

San José, Costa Rica.



Grupo de trabajo

Dr. Juan Carlos Valverde Muñoz.	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Ministerio de Salud.
Dra. Mariela Alfaro Segura.	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Ministerio de Salud.
Dra. María Isabel Ruiz Morera.	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Ministerio de Salud.
Lic. Andry Sanabria Mata.	RACSA.
Lic. Adrián Jiménez Valverde.	Consultor.

Revisores

Dr. Ignacio Calderón Arroyo	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Ministerio de Salud.
Ing. Francia Arroyo Ramírez.	Dirección de Transformación y Salud Digital. Ministerio de Salud.
Dr. Daniel Quesada Alvarado.	Asesor. Ministerio de Salud.

Aprobado por

Ing. Allan Mora Vargas.	Viceministro de Salud.
-------------------------	------------------------



Contenido

PRÓLOGO	3
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. LEGISLACIÓN Y NORMATIVA.....	4
3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA	4
4. ABREVIATURAS	5
5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS	5
5.1 Autorización para el uso del Sistema para prescribir y despachar medicamentos psicotrópicos y estupefacientes:	5
5.2 Protocolo de seguridad de manejo de datos	6
5.3 Requisitos técnicos Informáticos	7
5.3.1 Estándar de transferencia.....	7
5.3.2 Requerimientos técnicos	7
6. OBSERVANCIA	8
7. ANEXOS	9



PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5395, cuya misión es: “Institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad”.

El Ministerio de Salud tiene la obligación legal de controlar las sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional que se utilizan en el ámbito de la salud, con el fin de garantizar el acceso oportuno a estas sustancias a la población, así como velar por el uso correcto de las mismas evitando la desviación a usos ilegales. Para lo cual se creó el Sistema Automatizado de Receta Digital (SARD), el cual es un sistema que permite llevar el control de las prescripciones, despachos e inventario de estas sustancias.

Este documento presenta el plan para la ejecución del proyecto para lograr la interoperabilidad entre los sistemas de información asociados a la prescripción y despacho de recetas, lo cual traerá beneficios a la población en tanto se mejora el acceso a los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, así como se previene el desvío a canales ilícitos.

Este lineamiento ha sido desarrollado en cumplimiento con los criterios técnicos establecidos en la Normativa Jurídica y las Normas técnicas institucionales, indicadas en el apartado 2.

Este documento está sujeto a ser actualizado permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.



1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este lineamiento es estandarizar los requerimientos y el mecanismo para lograr la transferencia de datos (interoperar) de los diferentes sistemas utilizados para prescribir psicotrópicos y estupefacientes.

Aplica a todos los sistemas de prescripción y despacho de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes según los criterios establecidos en este lineamiento que deban interoperar con el (SARD).

2. LEGISLACIÓN Y NORMATIVA DE REFERENCIA

- Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas.
- Convenio Única sobre psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.
- Ley General de Salud y sus reglamentos afines. Ley N° 5395.
- Reforma integral Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo. Ley N°8204.
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud. Ley N°5412.
- Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas N° 37111-S.
- Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de psicotrópicos y estupefacientes N° 39984-S.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados.
- Manual de Normas para la Habilitación en Farmacias.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

1. 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.
2. Interoperabilidad: comunicación entre diferentes tecnologías y aplicaciones de software para el intercambio y uso 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.
3. Profesional autorizado para utilizar el Sistema de Receta Digital: son las personas profesionales en medicina, farmacia y odontología.
4. 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.
5. Sistema de información electrónicos de prescripción y despacho autorizado: sistemas de información electrónicos de prescripción y despacho autorizados por la DRPIS para interoperar con el SARD.
 6. Psicotrópicos: Agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que a juicio de la Junta se declaren como tales.
 7. Estupefacientes: Sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta se declaren como tales.

4. ABREVIATURAS

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social.

DDE: Dirección de Drogas Estupefacientes.

DRPIS: Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

MS: Ministerio de Salud.

SARD: Sistema Automatizado de Receta Digital.

5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS

Las presentes disposiciones determinan el uso de las variables de los sistemas de información electrónicos de prescripción y despacho para interoperar (transferir datos) al Ministerio de Salud a través del Sistema Automatizado de Receta Digital.

5.1 Autorización para el uso del Sistema para prescribir y despachar medicamentos psicotrópicos y estupefacientes:

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y la Dirección de Transformación y Salud Digital, otorgarán la autorización cuando así cumplan los requerimientos estipulados a continuación:



- a. Los representantes de los sistemas interesados en interoperar deben cumplir con lo establecido en el Decreto 37111-S y el 39984-S.
- b. Presentar formulario de Solicitud (instituciones o establecimientos que lo van a utilizar) completo y firmado por el representante legal del Sistema (Anexo 1).
- c. Descripción detallada del Sistema a interoperar.
- d. Envío de documentación técnica.

Una vez recibida y analizada la documentación completa, el Ministerio de Salud le comunicará al interesado la autorización para iniciar las pruebas de interoperabilidad, el administrador del SARD se comunicará con el interesado para el envío del Token de prueba y coordinar las pruebas correspondientes previo al inicio del modo de producción.

5.2 Protocolo de seguridad de manejo de datos

El manejo seguro de datos es fundamental para garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información en el sistema de interoperabilidad. El administrador del SARD verificará que el interesado haya implementado las siguientes medidas:

- a) Cifrado: Implementar cifrado de extremo a extremo para toda la transmisión de datos entre sistemas.
- b) Protocolos seguros: Utilizar protocolos de comunicación seguros como HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) y TLS (Transport Layer Security).
- c) Autenticación y autorización: Establecer un sistema robusto de autenticación y autorización, preferiblemente utilizando OAuth 2.0 y certificados digitales (Firma Digital).
- d) Control de acceso: Implementar control de acceso basado en roles (RBAC) para asegurar que solo el personal autorizado pueda acceder a información sensible.
- e) Evaluaciones de seguridad: Realizar evaluaciones de vulnerabilidad y pruebas de penetración regularmente para identificar y mitigar riesgos de seguridad.
- f) Gestión de datos: Establecer políticas de retención y eliminación segura de datos.
- g) Auditoría: Mantener registros de auditoría detallados de todas las acciones realizadas en el sistema.



5.3 Requisitos técnicos Informáticos

5.3.1 Estándar de transferencia

Para garantizar una comunicación eficiente y estandarizada entre los sistemas, el administrador del SARD verificará que el interesado cumpla con los siguientes estándares de transferencia:

- a) Estándares de salud: Adoptar estándares de intercambio de datos ampliamente utilizados en el sector salud, como HL7 FHIR.
- b) Formatos de datos: Utilizar formatos de datos estructurados como JSON (JavaScript Object Notation) o XML (Extensible Markup Language) para el intercambio de información.
- c) Arquitectura de API: Implementar APIs RESTful para facilitar la comunicación entre sistemas.
- d) Codificación: Asegurar que todas las transferencias de datos cumplan con los estándares de codificación relevantes.

5.3.2 Requerimientos técnicos

Los sistemas que participen en la interoperabilidad deberán cumplir con los siguientes requerimientos técnicos:

- a) Rendimiento: Capacidad para manejar altos volúmenes de transacciones con tiempos de respuesta rápidos.
- b) Disponibilidad: Implementar mecanismos de tolerancia a fallos y recuperación ante desastres para garantizar la disponibilidad continua del servicio.
- c) Escalabilidad: Asegurar la escalabilidad del sistema para acomodar el crecimiento futuro.
- d) Compatibilidad: Mantener compatibilidad con versiones anteriores de las APIs para evitar interrupciones en los sistemas existentes.
- e) Monitoreo: Implementar un sistema de registro y monitoreo en tiempo real para rastrear todas las transacciones y detectar anomalías.



- f) Entorno de pruebas: Establecer un entorno de pruebas (sandbox) para que los desarrolladores puedan probar sus integraciones antes de la implementación en producción.
- g) Cumplimiento normativo: Cumplir con todas las regulaciones relevantes de protección de datos y privacidad.
- h) Documentación: Proporcionar documentación técnica detallada y actualizada para todos los componentes del sistema.

PROCESO DE AUTORIZACIÓN

COMUNICADO DE APROBACION O NO ACEPTACION


6. OBSERVANCIA

Instancias que ejercen el control y la regulación de que estos lineamientos se cumplan siguiendo los protocolos aquí mencionados y con la búsqueda de evidencia correspondiente / medios de verificación, los cuales pueden tomar como base a prácticas internacionalmente reconocidas de evaluación de la conformidad (mecanismos de inspección de acuerdo con la INTE/ISO 17020).

Instancia que ejerce control -regulación sobre este lineamiento.	Medios de Verificación / Evidencia.
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.	Autorizaciones para la interoperar con el SARD.
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.	Control y reporte de ejecución de interoperabilidad entre sistemas.



7. ANEXOS

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE COSTA RICA	
FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA INTEROPERABILIDAD CON EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE RECETA DIGITAL	
Razón social	
Cédula jurídica	
Dirección	
Representante legal	
Cédula representante legal	
Correo electrónico	
Descripción detallada del Sistema a interoperar	
Firma del representante legal	
Nota: Favor enviar toda la documentación técnica que corresponda y se considere relevante para la evaluación del sistema a interoperar a los correos electrónicos ms.drogas@misalud.go.cr y dtsalud.digital@misalud.go.cr	