

I. DISPOSICIONES GENERALES

CONSELLERÍA DE SANIDAD

ORDEN de 6 de julio de 2011 por la que se regula la asistencia al farmacéutico en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica por el personal técnico o auxiliar que presta servicios en la oficina de farmacia.

El Real decreto 1689/2007, de 14 de diciembre, por el que se establece el título de técnico en farmacia y parafarmacia y se fijan sus enseñanzas mínimas determina, en su artículo 4 que la competencia general de este título consiste en asistir en la dispensación y elaboración de medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica y afines, y realizar la venta de productos parafarmacéuticos, fomentando la promoción de la salud y ejecutando tareas administrativas y de control de almacén, cumpliendo con las especificaciones de calidad, seguridad y protección ambiental.

Asimismo, establece en su artículo 8 que, las administraciones educativas tendrán en cuenta, al desarrollar el currículo correspondiente, entre otras, las siguientes consideraciones:

– Que la tendencia del sector sanitario determina que se potencien las actividades asistenciales orientadas al usuario que consume medicamentos. Para ello se está promoviendo un modelo de atención farmacéutica que tiende a la generalización del seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico individualizado a fin de conseguir la máxima efectividad de los medicamentos que el paciente tiene que utilizar.

– Que el seguimiento farmacoterapéutico personalizado se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación. Este servicio implica la colaboración del propio paciente con los demás profesionales del sistema de salud, a fin de mejorar resultados en su tratamiento. El adecuado desarrollo del seguimiento farmacoterapéutico personalizado requerirá un esfuerzo especial de estudio y formación continua, y además el profesional deberá desarrollar habilidades nuevas que le permitan mejorar su comunicación con el paciente y con los demás profesionales sanitarios.

– Que, en el modelo tradicional de farmacia, se atiende a las necesidades del usuario por medio del llamado consejo farmacéutico. Sin embargo, el cambio de modelo introduce nuevos elementos, fundamentalmente una actitud más activa y una asunción de responsabilidad profesional sobre el resultado del uso del medicamento en todos los actos de dispensación, de manera que esta atención no sea un fin sino un medio. La actuación del profesional en este caso debe ir orientada a discernir la posible existencia de problemas potenciales e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento.

– Que, en lo referente a aspectos de gestión y administración, la mayoría de las oficinas de farmacia están informatizadas y se aprecia una inversión creciente en nuevas tecnologías al servicio de la mejora de la prestación farmacéutica; ello exigirá la formación adecuada del personal técnico o auxiliar en estos campos.

La introducción de la receta electrónica en el mecanismo de prescripción-dispensación en el Sistema Nacional de Salud ha supuesto un cambio en la dinámica de trabajo de las oficinas de farmacia derivado de la necesidad de dar cumplimiento estricto a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, al Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma y al Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en Galicia.

De acuerdo con lo establecido en el Real decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

Así mismo, este real decreto establece la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 77.1, párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los/las profesionales enfermeros/as, en el ámbito de sus competencias, y una vez fuesen facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, contemplada en la disposición adicional duodécima de la referida ley, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

De igual modo, y con carácter básico, el artículo 7.4 de este real decreto establece que las administraciones sanitarias públicas son las responsables de la gestión de los sistemas

de receta electrónica, por lo que garantizarán la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación y establecerán los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos. Todo ello sin perjuicio de los criterios generales de acceso que se establecen en este real decreto.

El sistema de receta electrónica que se ha desarrollado en Galicia a través del Decreto 206/2008, de 28 de agosto, faculta a la Consellería de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo. En este sentido, el sistema permite que el personal técnico o auxiliar de farmacia pueda seguir colaborando con el farmacéutico en el proceso de dispensación sin que se disminuyan las responsabilidades sobre el acceso, ya que el personal técnico o auxiliar actuará siempre bajo la supervisión de un farmacéutico, siguiendo sus instrucciones, ni se comprometa el derecho a la confidencialidad de los datos de salud del/de la paciente en el manejo electrónico de esta información personal, puesto que, dentro del procedimiento normalizado establecido para la dispensación de recetas electrónicas en las oficinas de farmacia de Galicia, se incluyen algunos requerimientos y limitaciones para este tipo de personal.

En consecuencia, en virtud de las facultades que me confiere la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, modificada por la Ley 11/1998, de 20 de octubre, y por la Ley 12/2007, de 27 de julio,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente orden tiene ten como finalidad regular la asistencia al farmacéutico en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica, mediante receta electrónica, del personal técnico o auxiliar que presta servicios en la oficina de farmacia.

2. Asimismo, la presente orden regula el procedimiento de acreditación, por parte del farmacéutico titular, de este personal técnico o auxiliar, entendido como autorización de su acceso al sistema de receta electrónica.

3. A efectos de los previsto en el punto anterior, podrán ser acreditadas:

a) Las personas que se encuentren en posesión del título regulado en el Real decreto 1689/2007, de 14 de diciembre, por el que se establece el título de técnico en farmacia y parafarmacia y se fijan sus enseñanzas mínimas y aquellas personas que hayan obtenido la

acreditación de competencias profesionales adquiridas a través de experiencia laboral según los procedimientos establecidos por la Consellería de Educación y Ordenación Universitaria.

b) Las personas que se encuentren en posesión del título diploma de auxiliar, debidamente reconocido por el Consejo General de Farmacéuticos tal y como se recoge en el capítulo de las categorías profesionales del convenio colectivo de aplicación.

Artículo 2. *Alcance.*

1. Para las labores de asistencia recogidas en el artículo anterior, será, en todo caso, necesaria la presencia y supervisión activa y efectiva del/de la farmacéutico/a titular, regente, sustituto/a o adjunto/a en la oficina de farmacia.

2. La dispensación no se dará por terminada hasta que así lo avale el/la farmacéutico/a en los términos regulados en el Decreto 206/2008, de 28 de agosto, de receta electrónica de Galicia.

3. El personal técnico o auxiliar de farmacia que resulte acreditado, conforme a esta Orden, y siempre bajo la supervisión de un farmacéutico, tendrá acceso a:

a) El listado de recetas dispensables del/de la paciente.

b) El listado de recetas no dispensables del/de la paciente en alguno de los siguientes estados:

– Bloqueadas: no se permite la dispensación hasta que se solvante el bloqueo.

– Pendientes de homologar: no se permite la dispensación mientras no se homologue la receta.

– Denegadas en homologación: no se permite la dispensación ya que se tiene rechazada la homologación de dicha receta.

– Fuera del período de dispensación: no se permite la dispensación ya que la receta está fuera del período de validez.

c) El listado de prescripciones activas y/u hoja de medicación activa.

d) El Plan de recogidas posteriores de medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica del/de la paciente.

4. En ningún caso el personal técnico o auxiliar podrá consultar el historial farmacoterapéutico del/de la paciente ni información relacionada con su historia clínica.

5. La acreditación del personal técnico o auxiliar de farmacia tendrá validez exclusiva para asistir al profesional farmacéutico en la dispensación en la oficina de farmacia para la que resulte acreditado.

Artículo 3. *Limitaciones.*

1. La acreditación estará limitada a asistir al farmacéutico en la dispensación electrónica de los medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica prescritos por los facultativos autorizados pero, en ningún caso, otorgará capacidad al personal técnico o auxiliar para la toma de decisiones en los siguientes supuestos:

a) La dispensación de medicamentos cuando la prescripción haya sido por principio activo.

b) Cambios justificados y permitidos sobre la prescripción mecanizada.

c) Cualquier sustitución en la dispensación.

d) Dispensación de medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento, por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II da Orden SCO /2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el/la farmacéutico/a de acuerdo con el artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

No obstante lo anterior, en los casos establecidos en el apartado a), podrán ejercerse estas actuaciones siempre que en la oficina de farmacia exista un documento de procedimiento normalizado de trabajo, debidamente sellado y firmado por el/la farmacéutico/a titular de la oficina y en el que se recoja, expresamente, el mecanismo y plazo de revisión del mismo que, en todo caso no podrá exceder de los tres meses.

Artículo 4. *Procedimiento de acreditación del personal técnico o auxiliar de farmacia.*

1. El procedimiento de acreditación se ajustará a lo recogido en el anexo de esta orden.

2. La acreditación del personal técnico o auxiliar de farmacia presupondrá estar en posesión de una tarjeta identificativa, personal e intransferible que reunirá las condiciones que se establecen en el anexo de esta orden.

Artículo 5. Responsabilidad del personal técnico o auxiliar de farmacia.

El personal técnico o auxiliar será responsable:

1. Del uso diligente de la acreditación en las condiciones previstas en esta orden.
2. De comunicar cualquier disfunción que detecte al farmacéutico/a titular.

Artículo 6. Responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular.

El/la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia será el/la responsable de:

1. Velar porque la colaboración del personal técnico o auxiliar en la dispensación supervisada de medicamentos y productos sanitarios mediante la receta electrónica se realice en los términos previstos en la presente orden.

2. De la veracidad de los datos que consten en la solicitud de acreditación de su personal técnico o auxiliar de farmacia.

3. De implantar los métodos de control necesarios que permitan la identificación y la delimitación de responsabilidades dentro de su oficina de farmacia.

Disposición transitoria.

Se podrán establecer acreditaciones provisionales, por un período máximo de un año, contado a partir de la entrada en vigor de esta orden, para aquellas personas que hayan iniciado, pero no completado, el procedimiento de obtención de la acreditación de competencias profesionales adquiridas a través de experiencia laboral.

Disposición final.

Esta orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 6 de julio de 2011.

M.^a Pilar Farjas Abadía
Conselleira de Sanidad

ANEXO

Procedimiento de acreditación del personal técnico o auxiliar de farmacia

1. La acreditación para la realización de las labores previstas en esta orden será realizada por el/la farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia donde las realice.

2. Para dicha acreditación será indispensable que el personal técnico o auxiliar cuente con una tarjeta identificativa, con un certificado electrónico de clase 2 emitido por una entidad certificadora prestadora de servicios de certificación que cumpla los requisitos establecidos en el Decreto 206/2008, de 28 de agosto, de receta electrónica, en cuanto a la comprobación de la identidad y demás circunstancias de los/las solicitantes y a la fiabilidad e las garantías de los servicios de certificación que presten.

3. El/la titular de la oficina de farmacia será el responsable de la tramitación del permiso de acceso al sistema de receta electrónica por parte del personal técnico o auxiliar a su cargo, ante la Consellería de Sanidad.

4. El/la titular de la oficina de farmacia será también responsable de tramitar, ante la Consellería de Sanidad, la revocación de dicha autorización que, en todo caso, será obligatoria cuando se produzca el cese de la actividad de este por cualquier causa que concurra.

5. Los trámites ante la Consellería de Sanidad se harán de acuerdo al sistema que esta determine para ello.

Provisión de las tarjetas identificativas del profesional técnico o auxiliar de farmacia

Las tarjetas identificativas del personal técnico o auxiliar, emitidas por una entidad certificadora prestadora de servicios de certificación, podrán ser provistas mediante cualquiera de las siguientes fórmulas:

- a) Por contratación directa del personal técnico o auxiliar de forma personal e individual.
- b) A través de las asociaciones de estos profesionales, o sus coordinadoras, mediante la formulación del contrato de servicios con alguna de estas entidades.
- c) A través de los colegios oficiales de farmacéuticos.