



AGENCIA DE CALIDAD DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO DE INFORMACIÓN SANITARIA

HISTORIA CLINICA DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

ANÁLISIS DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA.

ARS

Versión 8.1

PROPIEDADES DEL DOCUMENTO

Fecha de creación:	28/06/2007	Fecha de última versión:	11/05/2010
Título del documento:	ANÁLISIS DE SISTEMAS. ANÁLISIS DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA (ARS).		
Proyecto	Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS)		

HISTÓRICO DE VERSIONES

Versión	Contenido de los cambios realizados
1.0	Borrar inicial coincidente con HCDSNS_G4_ARS_1211206_v5.1CP (Propuesta profesional)
2.0	Borrador con aportaciones incorporadas tras primera discusión.
2.1	Nuevos elementos de seguridad incorporados por el MSC.
3.0	Aportaciones aprobadas por el G18
4.0	Aportaciones aprobadas por el G18
5.0	Documento definitivo revisado por la SCSI y aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS.
6.0	Se realizan correcciones de acuerdo al RD 1720/2007 de Protección de datos e incorporación de Informe de Anatomía Patológica.
6.1	Se incluye el anexo 5 de atributos de otras pruebas diagnósticas y anexo 6 atributos de las pruebas de imagen.
8.0	Se consolidan versiones del ARS y versiones de la Propuesta Técnica. Se incorpora la funcionalidad de visualización, en casos excepcionales, de los informes ocultos.
8.1	Se actualizan gráficos, se añaden elementos incorporados a la última versión de la Propuesta Técnica, se actualiza Anexo 1.

HISTÓRICO DE CONTROLES

Versión	Fecha	Realizado por	Revisado por	Aprobado por
1.0	12.04.07	M. Cabronero J. Etreros	M Alfaro J. Etreros	Grupo de Trabajo G4
2.0	11.05.07	M. Cabronero J. Etreros		
2.1	11.05.07	J. Etreros		
3.0	25.06.07	M. Cabronero J. Etreros		
4.0	28.06.07	M. Cabronero J. Etreros		
5.0	10.10.07	J. Etreros	SCSI	Consejo Interterritorial del SNS
6.0	30.01.08	G. Marco	J. Etreros	
6.1	23.06.08	G. Marco	J. Etreros	
8.0	03.07.09	G. Marco C. Alonso	J. Etreros	
8.1	11.05.10	G. Marco C. Alonso	S. Martín	Grupo de Trabajo G4

DOCUMENTOS RELACIONADOS

Versión	Título
8.0.2	Propuesta técnica para el desarrollo de un piloto para el intercambio de datos de HCDSNS basado en los servicios web del SNS.
6.0	Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC).

TABLA DE CONTENIDOS

1. Ámbito y alcance del proyecto.	6
1.1. Justificación del proyecto.....	6
1.2. Objetivos del proyecto.	7
1.3. Alcance.....	7
1.3.1. Funcional.	8
1.3.2. Territorial.....	10
2. Descripción general del proyecto y del Equipo de Trabajo.	11
2.1. Instituciones y colectivos con intereses en este proyecto.....	11
2.2. Composición de los equipos de trabajo.....	11
2.2.1. Fase de Propuesta Profesional.....	11
2.2.2. Fase de Consenso Institucional.....	12
2.3. Planificación inicial.....	13
3. Catálogo de requisitos del sistema y sus prioridades.....	14
3.1. Requisitos funcionales.....	14
3.1.1. Configurabilidad y parametrización del Sistema.....	14
3.1.2. Modelo de funcionamiento.....	14
3.1.3. División funcional del sistema.....	18
3.1.4. Esquema General.....	20
3.1.5. Análisis de los Módulos.....	20
3.1.6. Interfaces de funcionamiento.....	36
3.1.7. Carga de la información remitida por los nodos de las CCAA.....	36
3.1.8. Mantenimiento de la información estructural del sistema.....	36
3.1.9. Mantenimiento de la información básica del sistema.....	37
3.2. Seguridad.....	38
3.2.1. Identificación y Autenticación.....	38
3.2.2. Control de acceso.....	39
3.2.3. Cifrado de los contenidos.....	39
3.2.4. Registro de accesos (técnicamente Registro de Auditoría).....	39

3.2.5. Auditoria de Accesos.	40
3.2.6. Red privada. Intranet Sanitaria.....	40
3.2.7. Seguridad en la Intranet Sanitaria.....	40
3.2.8. Seguridad en las comunicaciones.....	40
3.2.9. Certificados	41
3.2.10. Certificados Soportados por el Msc	41
3.2.11. Resumen del funcionamiento general de la seguridad en el Nodo Central.	43
Anexo 1 - Planificación del Proyecto.....	44
Anexo 2 - Requerimientos Básicos de los nodos de Comunidad Autónoma.....	45
Anexo 3 - Catálogos.....	47
Anexo 4 - Recomendaciones para la Implantación	50
Anexo 5 - Atributos de Otras Pruebas Diagnósticas	53
Anexo 6 - Atributos de la imagen	55
Anexo 7 - Acrónimos y abreviaturas	57



1. Ámbito y alcance del proyecto.

1.1. Justificación del proyecto.

Este proyecto centra su atención en las tecnologías de la información al servicio de los ciudadanos, a quienes van dirigidas las acciones de mejora de acceso a la información sobre sus datos de salud, condición necesaria para que los profesionales, como agentes de los ciudadanos, puedan ofertar atención sanitaria de calidad. Por ello, este sistema ha de orientarse también a las necesidades de los profesionales dotando al sistema de mecanismos ágiles y funcionales que faciliten su tarea y que al propio tiempo ofrezcan seguridad a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de que las actuaciones se realizan en un marco ético y jurídico compartido por todos los agentes.

Los Servicios de Salud, en el ámbito territorial de cada Comunidad Autónoma, han implantado sistemas automatizados de recogida y gestión de los datos individuales de salud de las personas que dan soporte a los procesos asistenciales, preventivos, etc., favoreciendo un nivel creciente de calidad del servicio prestado a los ciudadanos.

El reto que la movilidad de los ciudadanos impone a estos sistemas hace necesaria la implantación de un sistema que facilite la extensión territorial de dichas funcionalidades al conjunto del SNS y permita a los profesionales la posibilidad de disponer de la información precisa cuando las necesidades de atención sanitaria se producen fuera de la CA en la que se ha generado esta información, y que facilite a los ciudadanos el acceso a la misma información objetiva sobre su salud y al registro de los accesos realizados a sus datos, disponible en virtud de la obligada trazabilidad de la que este sistema de información debe ser dotado.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 56 dirige al Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Ministerio de Sanidad y Política Social) el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual, para permitir el acceso tanto al usuario como a los profesionales en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información.

De otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, en su disposición adicional tercera, establece que “El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”.

1.2. Objetivos del proyecto.

- Garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a los datos de salud, propios o de sus representados, que se encuentren disponibles en formato digital en alguno de los Servicios de Salud que se integran en el SNS, siempre que cumplan los mínimos requisitos de seguridad establecidos para proteger sus propios datos contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder.
- Garantizar a los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta función, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud, generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquella desde la que se requiere la información.
- Dotar al SNS de un sistema seguro de acceso que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a su salud.
- El sistema a desarrollar deberá dotarse de agilidad y sencillez en el acceso, al servicio de ciudadanos y profesionales.

1.3. Alcance.

La orientación estratégica que se propone no es el acceso del profesional a toda la información clínica disponible en otra CA, sino compartir, en el ámbito del SNS, aquellos conjuntos de datos que sean relevantes desde el punto de vista clínico porque resumen lo esencial del contenido de la historia clínica.

La dirección del proyecto ha de afrontar las actuaciones necesarias para hacer posible la interoperabilidad entre aplicaciones y sistemas distintos, a través de la definición de un modelo y unos requerimientos que la hagan posible, tanto en la dimensión semántica, como técnica y organizacional.

1.3.1. Funcional.

Teniendo en cuenta el diagnóstico de la situación actual, la orientación estratégica que se propone en este documento es afrontar el proyecto con dos ritmos temporales distintos. Con actuaciones a corto plazo y de complejidad no excesivamente elevada, el proyecto puede avanzar rápido (en meses) y con importante impacto funcional, utilizando la información que ya existe y en los mismos formatos en que se encuentra, o en el peor de los casos realizando algunas actuaciones sencillas y de bajo coste. Simultáneamente, se deben iniciar otras actuaciones que requieren más esfuerzo en inversión, en transformación organizativa, en formación y en la adopción de determinados acuerdos, todo lo cual condiciona un tiempo de planificación y ejecución más largo. En base a lo expuesto debemos escalar los esfuerzos en dos niveles de complejidad distintos:

- ▶ **Nivel Básico.** En este nivel situamos aquella información individual de salud, que ya existe en el momento actual en soporte digital, que es en realidad información clínica resumida o partes de la misma (aunque el conjunto de la historia clínica en sí pueda no estar aún en este formato) y que es asistencialmente muy útil fuera de la CA en la que se haya generado la información de los ciudadanos o sus representados. Estos son:

- **Historia Clínica Resumida.**
- **Informes clínicos del equipo de atención primaria**
- **Informes de atención en Urgencias**
- **Informes clínicos de alta de hospitalización**
- **Informes clínicos de consulta externa especializada**
- **Informes de resultados de pruebas de laboratorio**
- **Informes de resultados de pruebas de Imagen** (radiodiagnóstico, medicina nuclear)

→ **Informes de resultados de otras pruebas diagnósticas** (pruebas realizadas por servicios no centrales) En el Anexo 5 se enumeran los atributos de estas pruebas para la transmisión de este tipo de imágenes.

Funcionalmente, este nivel básico permitirá acceder a la información como si de un objeto se tratara sin poder consolidar ni modificar nada de su contenido. La excepción a esta regla general es la Historia Clínica Resumida (HCR), que podrá consolidarse total o parcialmente en la Historia Clínica Digital (HCD) de la CA1 (que solicita) facilitando así la apertura de una nueva historia en la base de datos de la CA1. De esta forma la HCR de la CA2 (la consultada) seguirá siendo la misma y se modificará sólo por decisión de su autor inicial (o automáticamente a partir de su propio sistema), pudiendo existir tantas HCRs en el SNS como CCAA existan con HC abierta.

► **Nivel avanzado.** En este nivel debemos situar funcionalidades más complejas que requieren para su generalización en el sistema la implantación previa, en cada CA, de HCD con funcionalidades plenas y extensión territorial amplia.

→ **Imagen y video digital.** Existen algunas decisiones clínicas para las cuales puede ser muy relevante acceder a determinadas pruebas de imagen que, tanto por razones de invasividad y morbilidad para el paciente como de costes para el SNS, no deben ser repetidos, salvo por estricta indicación clínica. Por ello, la disponibilidad de esta funcionalidad es para este grupo de pacientes de una utilidad elevada. Dado que la implantación de esta funcionalidad requiere abordar previamente en cada CA importantes esfuerzos para disponer de la tecnología necesaria para el almacenamiento, la distribución y la presentación de la imagen digital, y que el impacto de los resultados recaerá sobre un porcentaje más reducido de pacientes que el resto de las funcionalidades, se incluye ésta entre las de nivel avanzado de complejidad, pudiéndose acceder mientras tanto al contenido de los informes de estas pruebas. También debe contemplar el sistema ofrecer a los usuarios o sus representantes la descarga de las imágenes de sus exploraciones para su almacenamiento. La implantación de esta última función queda supeditada a que, una vez

alcanzada la extensión territorial y funcional plena, las pruebas de carga del sistema lo hagan posible, manteniendo los tiempos de respuesta que la actividad asistencial en tiempo real exige. En el Anexo 6 se encuentran los atributos definidos para la transmisión de la imagen.

- **Informe de Cuidados de Enfermería.** La complejidad de este conjunto de datos no reside en su contenido, sino en el volumen del colectivo profesional que ha de acceder y la necesidad de administrar sus permisos con garantía suficiente de autenticidad (certificados electrónicos).

1.3.2. Territorial.

El ámbito territorial es el de todos los centros sanitarios (de Atención Primaria, Especializada, Salud Mental etc.) de las CCAA del Estado Español. Podrían existir algunas restricciones debidas a condicionamientos tecnológicos ajenos a la organización sanitaria (la extensión y cobertura de las infraestructuras de comunicación que alcancen los operadores del sector), e igual puede suceder con determinadas CCAA en las que el escaso grado de implantación de HCD hospitalaria, puede hacer inalcanzable un despliegue completo en menos de dos años. Ambas circunstancias podrían condicionar la posibilidad de conseguir el 100 % de este alcance al final del periodo de ejecución, inicialmente previsto para el período (2006-2008).

2. Descripción general del proyecto y del Equipo de Trabajo.

2.1. Instituciones y colectivos con intereses en este proyecto

- Autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y Servicios de Salud, como responsables de la provisión de los servicios, de la gestión de los recursos y del tratamiento de la información clínica de los centros.
- Ciudadanos, usuarios y pacientes, como beneficiarios finales de la información disponible y como titulares de derechos acerca de su información clínica y usuarios de un grupo de funcionalidades dirigidas a ellos.
- Colectivos profesionales de distintas áreas funcionales y servicios de todos los niveles asistenciales.
- El Ministerio de Sanidad como autoridad sanitaria del Estado, con responsabilidades en la coordinación de los servicios y en la garantía de los derechos individuales de los ciudadanos en todo el territorio del Estado en condiciones de equidad.

2.2. Composición de los equipos de trabajo

2.2.1. Fase de Propuesta Profesional

El equipo de trabajo que elaboró la propuesta de profesionales y ciudadanos está constituido por las siguientes personas, designadas en su mayor parte por las correspondientes sociedades científicas y federación de asociaciones ciudadanas en su caso:

Nombre del participante	Perfil de experiencia	Entidad que designa
Javier Etreros Huerta	<i>Coordinador del Grupo</i>	<i>Ministerio de Sanidad y Consumo</i>
Javier Solera Santos	<i>FEA Área Médica Hospital.</i>	<i>Sociedad Española de Medicina Interna</i>
Joaquín Jesús Alonso Martín	<i>FEA Área Médica Hospital.</i>	<i>Sociedad Española de Cardiología</i>
Ángel Manuel Molino González	<i>FEA Medicina Familiar</i>	<i>Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria(SEMFYC)</i>
M ^a Luisa Arroba Basanta	<i>FEA Área materno-infantil.</i>	<i>Asociación Española de Pediatría</i>
Margarita Sánchez Castilla	<i>FEA Bloque Quirúrgico Hosp.</i>	<i>Sociedad Española de Anestesia y Reanimación</i>
Francisco Javier Rodríguez Recio	<i>FEA Servicios Centrales Hospital.</i>	<i>Sociedad Española de Radiología Médica</i>

Concepción Alonso Cerezo	<i>FEA Servicios Centrales Hospital.</i>	<i>Sociedad Española de Biopatología Médica</i>
José Nicolás García Rodríguez	<i>Gestor de centro de AP</i>	<i>Ministerio de Sanidad y Consumo</i>
Francisco Javier Rivas Flores	<i>Clínico Bioeticista</i>	<i>Asociación de Bioética Fundamental y Clínica</i>
Federico Montalvo Jaaskelaine	<i>Jurista sanitario con experiencia en historia clínica</i>	<i>Ministerio de Sanidad y Consumo</i>
José Manuel Ferrer Server	<i>Asociación de Usuarios</i>	<i>Comisión de Libertades e Informática</i>
Juan Fernando Muñoz Montalvo	<i>Subdirector Adjunto de Tecnologías de la Información.</i>	<i>Ministerio de Sanidad y Consumo</i>
Maravillas Cabronero Fernández	<i>Técnico del Instituto de Información Sanitaria</i>	<i>Ministerio de Sanidad y Consumo</i>

2.2.2. Fase de Consenso Institucional

2.2.2.1. Grupo de Expertos en Historia Clínica

En esta fase, cada CA ha designado una persona para su integración en este Grupo, que trabajó valorando la implantabilidad de la propuesta profesional e introduciendo algunas modificaciones que, tras nueva consulta, fueron aceptadas por el grupo de profesionales. Por esta razón el informe de este grupo de expertos fue trasladado a la Subcomisión de Sistemas de Información.

Sus integrantes fueron:

Nombre y apellidos	Comunidad Autónoma
Javier Etereros Huerta	Ministerio de Sanidad y Consumo
Luciano Barrios Blasco	Andalucía
Santiago Martín Acera	Aragón
Laura Muñoz Fernández	Asturias
Javier de Pablo Marín	Baleares
Isabel María Rodríguez Palmero	Canarias
Javier Carnicero Giménez de Azcárate	Cantabria
Sagrario Casas Pinillos	Castilla La Mancha
Jesús Martín García	Castilla y León
Santiago Marimón i Suñol	Cataluña
Francisco Luis Cáceres Ruiz	Extremadura
Eladio Andino Campos	Galicia
Lorenzo Echeverría Echarri	La Rioja
Jordi Custodi i Canosa/Luis Morel Baladrón	Madrid
José A. Bravo Meseguer	Murcia
Elena Manso Montes	Navarra

Martín Begoña Oleaga	País Vasco
Gregorio Gómez Soriano	Valencia
Sara C. Pupato Ferrari	Ingesa

2.2.2.2. Subcomisión de Sistemas de Información

Este órgano estable analizó las conclusiones del Grupo de Expertos, elaborando algunas recomendaciones para la implantación del proyecto. Hechas éstas, en la reunión celebrada el 15 de septiembre de 2007 adoptó el acuerdo de proponer al Consejo Interterritorial la realización de un estudio piloto que ponga a prueba la definición funcional que el presente documento incluye, además de los acuerdos de contenidos de los documentos electrónicos a intercambiar, recogidos en el documento CMDIC.

2.2.2.3. Consejo Interterritorial del SNS

El Consejo, en su reunión celebrada el 10 de octubre de 2007, aprobó las líneas esenciales del proyecto, así como la realización de un estudio piloto que permita probar y establecer las correcciones necesarias a este diseño de intercambio de información de salud de los ciudadanos orientada a la atención sanitaria de los ciudadanos en sus desplazamientos por todo el territorio nacional.

2.3. Planificación inicial

En la planificación del proyecto, que se detalla en el Anexo 1, se propone buscar el consenso acerca de los contenidos mínimos de los diferentes conjuntos de datos a compartir y los requisitos mínimos del sistema, buscando el consenso de los profesionales en una primera fase y el de las autoridades sanitarias autonómicas y estatal en una segunda. Alcanzada esta última, pero no antes, el proyecto estaría en situación de completar el diseño técnico del nodo central del SNS ya avanzado, desarrollar la aplicación informática que responda a los requerimientos acordados, para posteriormente comenzar a pilotar la conexión entre aquellas CCAA que ya tengan su nodo de CA operativo (ver anexo 2) y finalmente realizar un despliegue con alcance progresivo en el que se conecten al sistema los restantes nodos de CA.

3. Catálogo de requisitos del sistema y sus prioridades.

En este apartado se consideran únicamente aquellos requisitos que condicionan la especificación funcional y el diseño técnico del sistema objeto del proyecto. No se incluyen aquellos requisitos contractuales de tipo administrativo relacionados con la logística, propiedad intelectual, compromisos de explotación, aprovisionamiento, etc., que deben reflejarse en otro documento dirigido a establecer una vinculación contractual con la o las entidades que acometan el desarrollo y/o la implantación.

3.1. Requisitos funcionales

3.1.1. Configurabilidad y parametrización del Sistema

El aplicativo será construido tomando como premisa básica la necesidad de la parametrización y configuración del mismo, de modo que cada Comunidad Autónoma tenga la capacidad de activar o desactivar determinadas funcionalidades en él identificadas como parametrizables, tal como se recogen en el apartado 3.1.9.1.

3.1.2. Modelo de funcionamiento

En el sistema HCDSNS existirán dos conjuntos de usuarios distintos, cada uno de los cuales sólo debe poder acceder a aquellas funcionalidades asignadas al tipo de usuario que les corresponda:

A. Profesionales sanitarios del SNS. Para ellos el procedimiento será el siguiente:

- El paciente acude a un centro asistencial perteneciente a un Servicio de Salud de una Comunidad Autónoma distinta de aquélla en la que se encuentran sus datos clínicos.
- El profesional sanitario, que ha de atenderle en un centro asistencial, accede al nodo del Servicio de Salud al que pertenece, a través de una intranet sanitaria autonómica segura.

- Este Servicio de Salud asume la función de identificación, autenticación y validación de los permisos de acceso de sus profesionales, certificando electrónicamente estos procesos hacia el resto de las organizaciones que se integren en la red del SNS.
- El Servicio de Salud se encargará de establecer una dirección de acceso para los profesionales a través de una intranet sanitaria autonómica, segura.
- Del mismo modo, el Servicio de Salud debe informar al profesional de que se va a realizar un acceso a la Historia Clínica Digital del SNS, de tal manera que el profesional pueda reconocer de forma inequívoca que va a realizar una consulta de datos clínicos recogidos en otro Centro y Comunidad Autónoma distinta a la suya.
- El profesional sanitario identifica al paciente mediante una conexión a la BD TSI SNS y el sistema consulta el índice de referencias clínicas del SNS para obtener el listado de Servicios de Salud en los que existe información clínica digitalizada de este ciudadano concreto. Simultáneamente lanza la búsqueda de documentos en la comunidad en que se encuentra de alta el paciente, si ésta no hubiera alimentado, aún, el índice de referencias. El sistema informará al profesional de la fecha del primer documento disponible en cada comunidad autónoma con referencias y a continuación se ofrecerá el listado de informes disponibles, agrupados por tipo de documento. En esta primera búsqueda no se listarán los informes correspondientes a las pruebas diagnósticas, que serán accesibles a través de los filtros de búsqueda.
- El sistema ofrecerá al profesional información relativa a la existencia o no de información oculta por decisión del paciente, sin especificar el tipo de información de que se trata.
- En situaciones en las que el profesional considere necesaria una actuación indemorable y el paciente haya perdido la capacidad para decidir y no pueda solicitarla de su representante autorizado, el

profesional podrá acceder a la información confirmando que se dan ambas circunstancias. Quedará traza del acceso realizado y el sistema informará al paciente de que dicho acceso se ha producido.

- A continuación, el profesional sanitario podrá acceder directamente a la visualización del informe o informes que desee consultar e imprimirlos, si así lo desea. También podrá seleccionar, mediante el uso de un doble sistema de filtros (tipo de informe y filtro temporal), un conjunto de informes, para facilitar el proceso de elección de la información buscada y acceder a su visualización o impresión.
- Todos los datos se intercambian entre nodos sanitarios de Comunidades Autónomas con el nodo SNS mediante mensajes cifrados y firmados.
- Existe trazabilidad de todas las transacciones realizadas y de sus agentes.
- Con fines de control de gestión, los administradores autorizados en cada Servicio de Salud podrán acceder a un módulo de explotación de la información que permita obtener informes de actividad sobre las transacciones realizadas en las que cada servicio haya intervenido.

B. Usuarios o pacientes. Para ellos, el modelo funcional será el siguiente:

- El paciente accede (vía Internet) al portal del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma donde está en situación de alta en TSI de la CA que le identifica al reconocer sus datos personales (validándolos contra la BD de TSI) y le autentifica a través de certificación electrónica (bien tipo software, bien almacenados en tarjeta inteligente como el DNI-e) + PIN. Validados estos pasos, el nodo de su CA certifica el acceso.
- El Servicio de Salud debe presentar e indicar a los usuarios o pacientes que se va a realizar un acceso seguro a la Historia Clínica Digital del SNS. Este acceso debe encontrarse separado del acceso

habilitado para profesionales y contener información, a modo de introducción, que permita a los usuarios conocer los aspectos funcionales básicos sobre el contenido, la seguridad y el registro de accesos definidos dentro de la HCDSNS.

- El usuario o paciente debe acceder a una web segura (comunicación cifrada y extremos autenticados) que le permita elegir entre tres opciones distintas:
 - a. Registro de Accesos, o Registro de Auditoria, del nodo SNS para conocer desde qué centros y Servicios de Salud se ha accedido y a qué tipo de informes clínicos, referidos exclusivamente a su persona o a sus representados.
 - b. Listado de sus informes clínicos para obtener copias impresas de los mismos, o copiarlas en dispositivos de almacenamiento.
 - c. Listado de sus informes clínicos para seleccionar aquellos que el ciudadano desea ocultar para el acceso de profesionales de otras Comunidades Autónomas diferentes de aquella en la que reside, dentro del SNS.

El ciudadano, al realizar el seguimiento del registro de accesos, tendrá la posibilidad de remitir un formulario de reclamación a la Comunidad Autónoma desde la que se han realizado cada uno de los accesos, si considera alguno de ellos inadecuado.

Cuando se haya producido un acceso a información que el paciente previamente haya ocultado, dicho acceso aparecerá claramente identificado en el listado de accesos producidos a su documentación.

La opción de ocultar informes deberá mostrar un aviso, mediante una ventana emergente u otro sistema similar, que permita al ciudadano conocer los posibles riesgos que para su salud puede conllevar ocultar información clínica. Igualmente, al acceder al sistema, se le informará de que en el caso de que haya perdido la capacidad para decidir y sea

necesaria una actuación indemorable, el profesional que le atienda podrá acceder a la información oculta, dejando constancia de la necesidad del acceso.

C. Elementos funcionales comunes. Garantías para el acceso.

Este modelo de servicio requiere disponibilidad de acceso a la información 24 x 7 (24 horas al día por 7 días a la semana) para todos los usuarios del sistema.

El Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma será el responsable de facilitar un sistema de contacto y ayuda para aquellos usuarios del sistema que así lo demanden.

Asimismo supone la necesidad de la adecuada informatización de los centros con puestos accesibles para todos los profesionales sanitarios asistenciales.

3.1.3. División funcional del sistema.

Se articula en los siguientes módulos:

M1 – Módulo de Identificación y Acceso al Sistema

Este módulo será utilizado por los profesionales sanitarios y los ciudadanos o sus representantes. Realizará las validaciones que permitirán identificar, autenticar y autorizar el acceso a los profesionales sanitarios y a los usuarios/pacientes. Residirá en los nodos de cada Servicio de Salud de Comunidad Autónoma (SSCA).

M2 – Módulo de Referencia de Datos

Este módulo será utilizado por los profesionales sanitarios y usuarios/pacientes. Permitirá localizar aquellos Servicios de Salud que disponen de información clínica digital. Debe disponer de conexión online con la BD de TSI del SNS para poder recuperar el código SNS del usuario/paciente, tras lo cual lanzará una consulta al índice de Referencias Clínicas del nodo SNS. Residirá en el nodo del SNS.

M3 – Módulo de Intercambio de mensajes

Este módulo será el encargado de generar, enviar y recibir los mensajes conteniendo los datos identificativos y las peticiones de información, dirigiéndolas a sus destinatarios. Alimentará al módulo de información y tendrá conexión con la intranet del SNS. Residirá en el nodo del SNS aunque módulos similares deberán residir en cada uno de los nodos de CA.

M4 – Módulo de Presentación de Datos

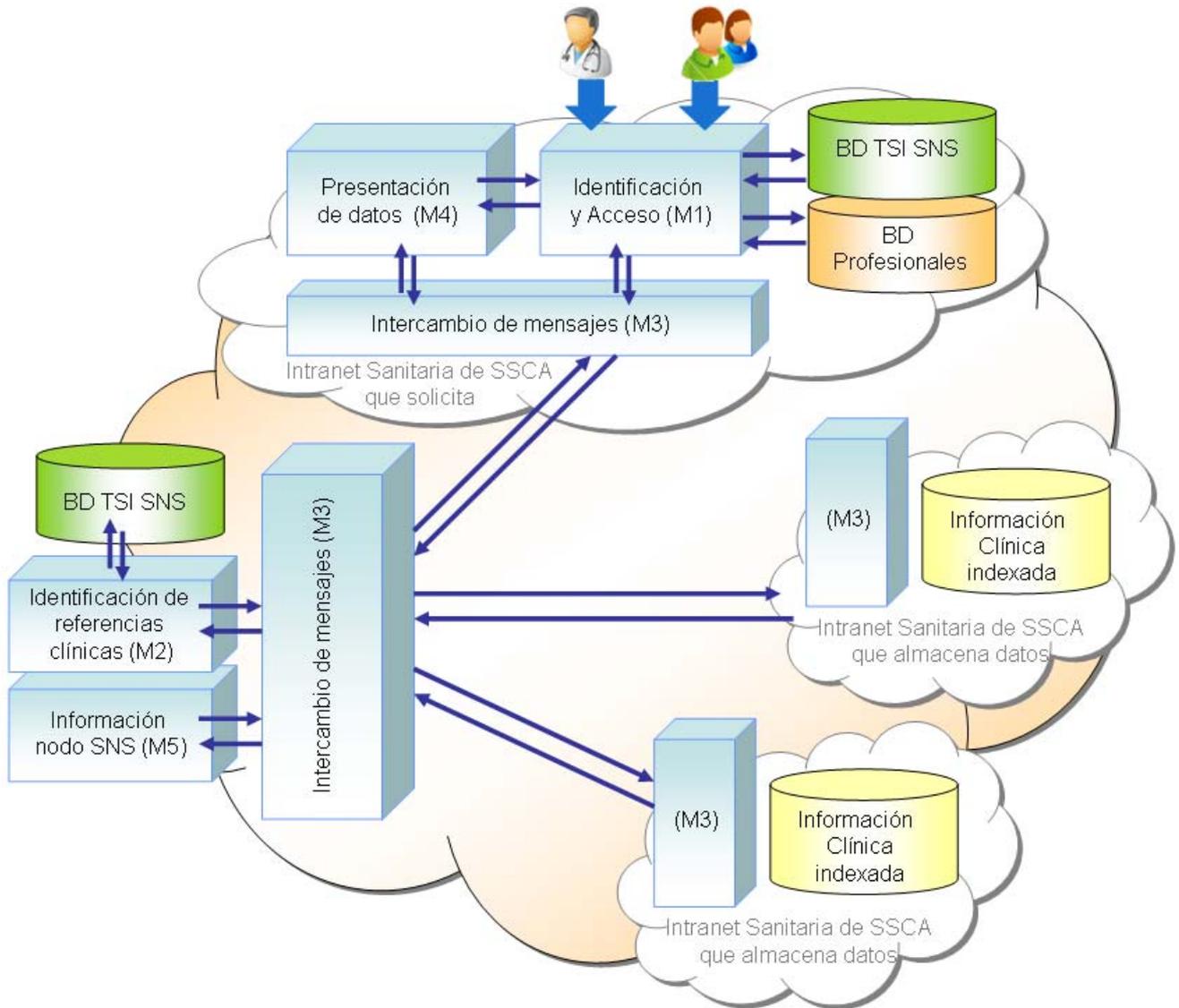
Este módulo será el encargado de recibir los datos del módulo de intercambio del nodo de cada CA para presentar los datos enviados y recibidos. Residirá en los nodos de las CCAA.

M5 – Módulo de Información

Este módulo será utilizado por el administrador del sistema del Ministerio de Sanidad y Consumo y será el encargado de facilitar los medios para la adecuada gestión del sistema y la explotación de la información almacenada cuando pudiera ser requerida a efectos de gestión del servicio o a requerimiento de la autoridad judicial.

También será utilizado por los usuarios o pacientes que debidamente autenticados deseen obtener una explotación del registro de accesos a documentos a su nombre o de sus representados. Residirá en el nodo del SNS.

3.1.4. Esquema General



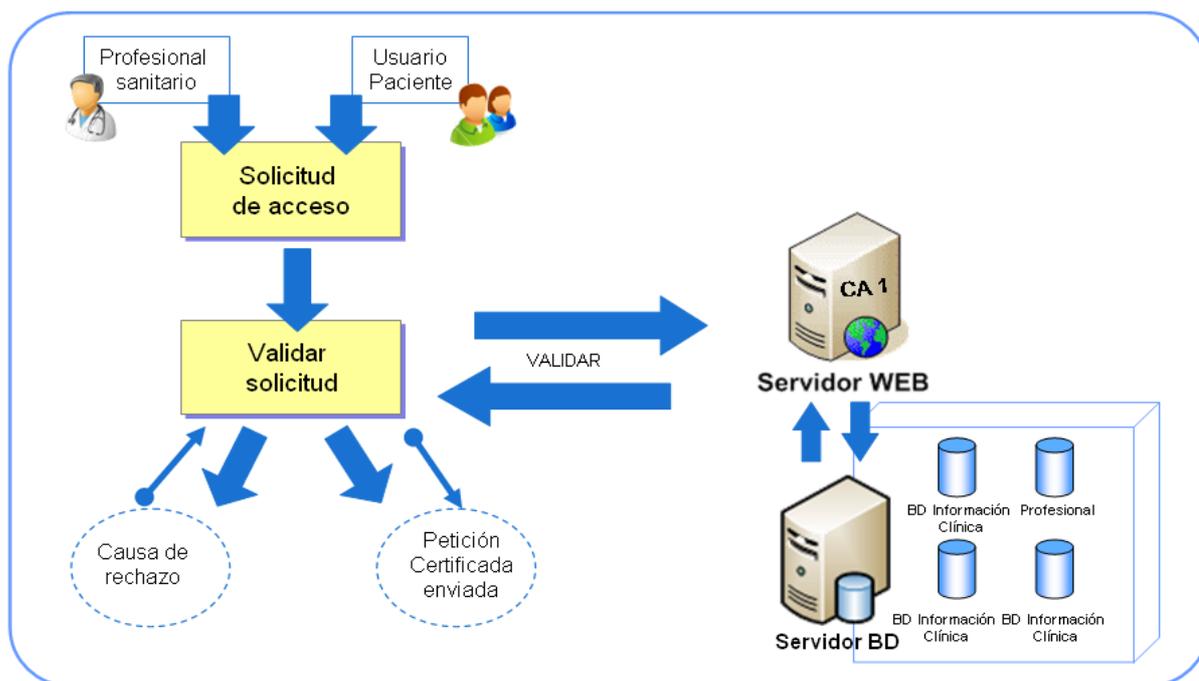
3.1.5. Análisis de los Módulos

3.1.5.1. M1 – Módulo de Identificación y Acceso

3.1.5.1.1. Descripción

Es el módulo que permite o deniega la única entrada posible al sistema HCDSNS. Debe realizar la identificación y autenticación previa a autorizar el acceso, que sólo debe ser posible para los profesionales sanitarios y los usuarios/pacientes o

sus representantes, a través de la intranet segura de su Servicio de Salud una vez que ha validado la identidad y autenticidad de quien intenta acceder. Este módulo es la llave imprescindible para el envío/recepción de datos clínicos de salud a través de la intranet del SNS. Este módulo residirá en el nodo de cada CA.



3.1.5.1.2. Etapas del proceso de identificación

El ciclo de operación sería el siguiente:

- **Identificación** del profesional sanitario o usuario en el momento de conexión al sistema.

En el caso de los profesionales, esta operación la realizará cada CA contrastando los datos contenidos en la tarjeta profesional con el registro de profesionales facultados para acceder (preferiblemente asociados a grupo), tal y como se especifica en el correspondiente apartado de seguridad.

En el caso de los usuarios, también la realizará cada CA respecto de sus usuarios en alta. La validación la realizará mediante el CIP, apoyándose en la BD de usuarios de la CA.

Con el fin de poder realizar una identificación y autenticación que permita asignarle los permisos adecuados a los ciudadanos que actúan en representación de otros, por incompetencia de estos para decidir, es preciso generar en cada CA un Registro Voluntario de Representados que deberá gestionarse desde cada nodo de CA. Este registro relacionará la identidad de los representantes que voluntariamente lo soliciten con el de su representado o representados, la existencia de tutoría legal explícita o implícita y la caducidad de esta última si existiera. Debe ser posible la inclusión en este registro de las circunstancias anteriormente expuestas relativas a ciudadanos en los que concurra alguna circunstancia de incompetencia para la toma de decisiones y también de aquellas otras que, siendo competentes para decidir, decidan libremente emitir autorización a favor de un representante para el acceso a sus datos de salud de carácter personal.

- **Autenticación**

En el caso de los profesionales, mediante certificado electrónico sobre tarjeta inteligente (tipo tarjeta profesional o DNI-e) + PIN.

En el caso de los usuarios, mediante certificado digital en formato software o tarjeta inteligente (DNI-e) + PIN.

- **Remisión de la petición** al SNS, junto con los datos de identificación y autenticación del solicitante y del Servicio de Salud, más los datos de identificación del ciudadano.

- **Aceptación o Rechazo en su caso y causa**

3.1.5.1.3. Interfaz de funcionamiento

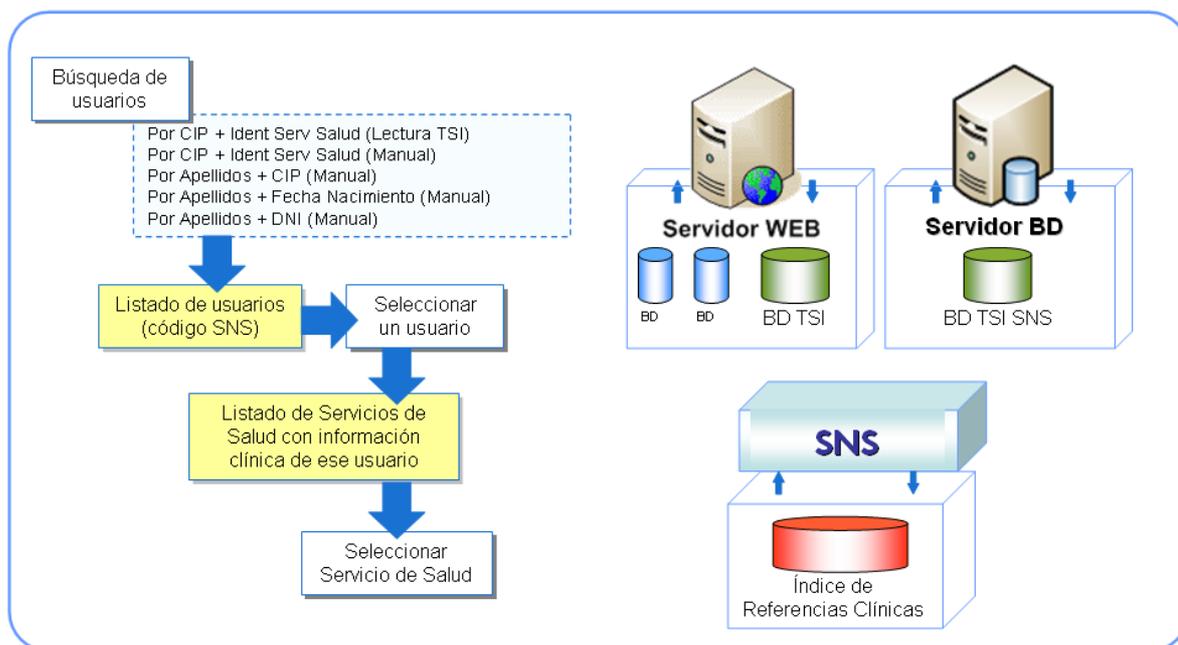
El sistema de Historia Clínica Digital en el SNS definirá los protocolos de intercambio de mensajes necesarios para que cualquier aplicación externa corporativa autorizada pueda conectarse y utilizar todos los servicios proporcionados por ella. De este modo quedará abierto a su “enganche e integración” con las aplicaciones actualmente utilizadas para la generación de informes clínicos.

Las implementaciones de los protocolos definidos para cada una de las plataformas en que funcionan las aplicaciones anteriormente indicadas, serán llevadas a cabo por quienes tengan la propiedad o el usufructo de ellas.

3.1.5.2. M2 – Módulo de Referencia de datos

3.1.5.2.1. Descripción

Permitirá localizar aquellos Servicios de Salud que disponen de información clínica digital. Debe disponer de conexión on line con la BD de TSI del SNS para poder recuperar el código SNS del ciudadano, tras lo cual lanzará una consulta al índice de Referencias Clínicas del nodo SNS. Residirá en el nodo del SNS.



3.1.5.2.2. Interfaces

La búsqueda podrá realizarse, tanto a través de una conexión a la BD de TSI SNS mediante el interfaz propio que ya vienen progresivamente utilizando las CCAA, como a través del interfaz nativo del módulo de consulta de la aplicación que se desarrolle para HCD SNS, así como de la interfaz de la aplicación propia que cada CA pueda decidir desarrollar, atendiéndose a los requerimientos fijados por acuerdo en este documento.

3.1.5.2.3. Funcionalidades

Debe poder capturar los datos <CIP de CA> e <Identificador de Servicio de Salud> de la banda magnética de todas las tarjetas a través de los módulos de lectura ya desarrollados por el Ministerio y disponibles.

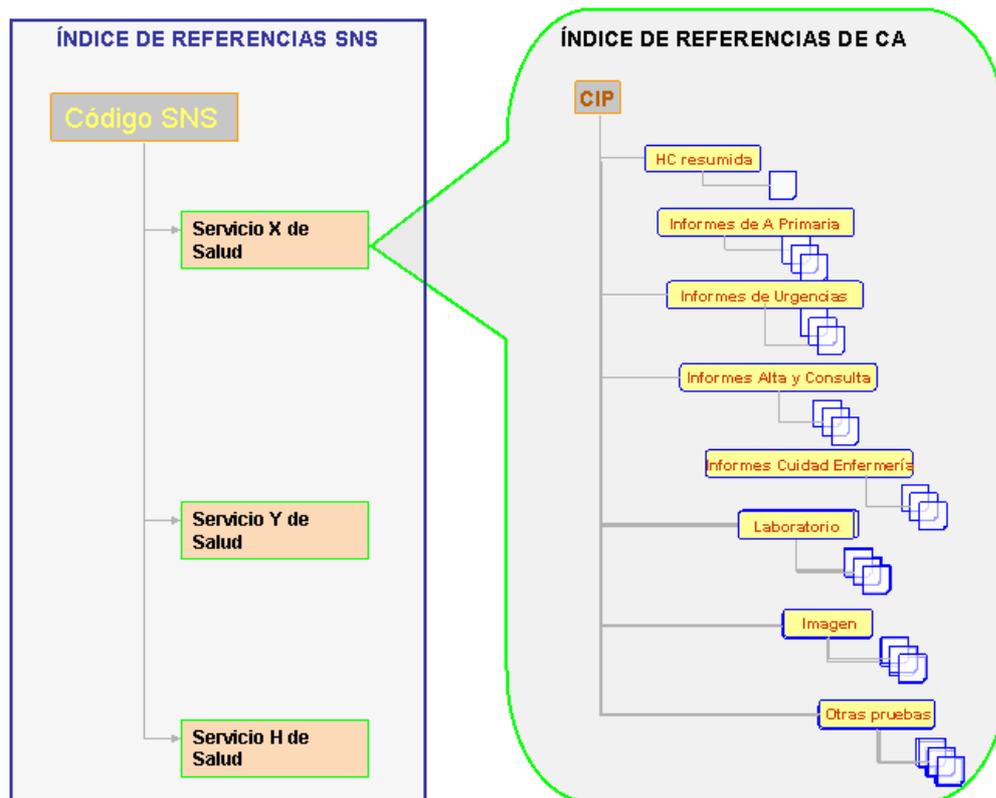
Para identificar inequívocamente al usuario y obtener el código SNS, el sistema debe lanzar una búsqueda en modo automático a partir de los valores de los campos obtenidos mediante la lectura de la banda (<CIP><identificador de Servicio de Salud>). Para el caso de que el usuario no pueda aportar en ese momento su TSI, debe existir un menú de búsqueda manual combinando valores de varios campos de los contenidos en la BD TSISNS, que al menos debe incluir alguna de las siguientes combinaciones:

- <CIP CA> + <Identificador de Servicio de Salud>
- <Apellidos> + <CIP CA>
- <Apellidos> + <Fecha Nacimiento>
- <Apellidos> + <número de DNI>

El resultado de esta búsqueda manual será un listado conteniendo uno o varios registros que cumplen los criterios, entre los cuales será preciso realizar una elección en función de otros criterios adicionales.

El siguiente paso (identificado el usuario y conocido su código SNS) es lanzar una segunda búsqueda al Índice de Referencias Clínicas del SNS dirigida a localizar aquellos Servicios de Salud en los que exista algún conjunto de datos clínicos

disponibles en formato digital de los tipos definidos. Como se ve en la figura, la estructura del índice de referencias que se propone vincula al Código SNS de cada usuario todos los Servicios que contienen información clínica digital. Estos dos últimos pasos, que para el sistema son consecutivos, pueden presentarse al usuario del sistema como uno solo, una vez que la identificación del ciudadano se haya producido.



Los campos que al menos deberían presentarse en forma de tabla para su selección son:

<Cod SNS><Id Serv Salud><fecha incorporación primer conjunto de datos al registro><existencia de informes ocultos dentro de esa CCAA>

En la misma pantalla, aparecerá el listado de informes clínicos disponibles agrupados por tipo. El acceso a los resultados de pruebas diagnósticas se realizará a través del sistema de filtros que permite combinar elección de tipos de informes y rango de fechas que se desea consultar.

Existirán dos situaciones que requerirán de una actualización del índice de referencias por parte de una Comunidad Autónoma:

- Cuando se genere documentación clínica como consecuencia de la atención de un paciente residente en otra Comunidad Autónoma.
- Cuando un paciente es atendido por primera vez en la Comunidad Autónoma en la que reside y se procede a la apertura de su historia clínica.

3.1.5.3. M3 – Módulo de Intercambio de Mensajes.

3.1.5.3.1. Descripción

Este módulo es el encargado de la recepción y envío de mensajes a otros módulos. Debe ser capaz de:

- Construir los mensajes, conforme a la estructura de contenido a definir en el diseño técnico y dirigirlos a los destinatarios correspondientes.
- Recibir los mensajes entrantes, extrayendo los datos para su presentación. Deben existir módulos de este tipo en todos los nodos de CCAA y en el nodo del SNS. Es preciso pues definir los diferentes tipos de mensajes y para cada uno de ellos, definir en el diseño técnico, sus encabezados y sus contenidos.

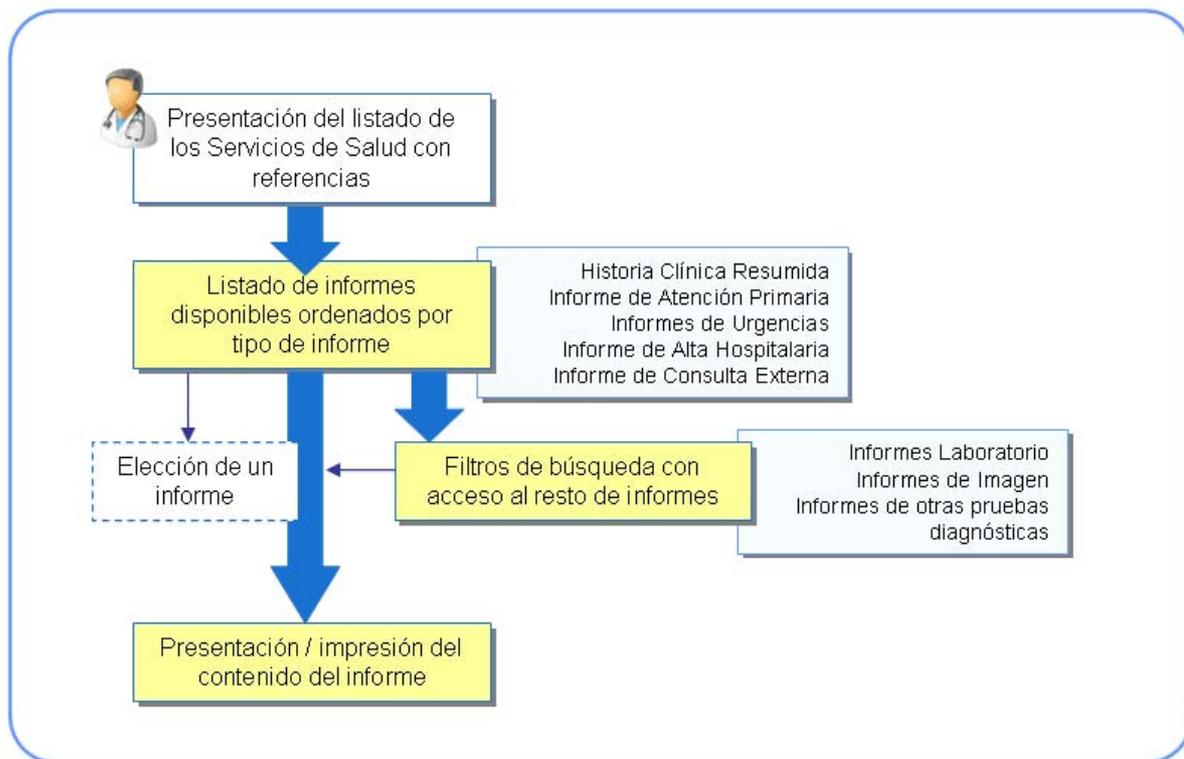
3.1.5.4. M4 – Módulo de Selección y Presentación de datos

3.1.5.4.1. Descripción

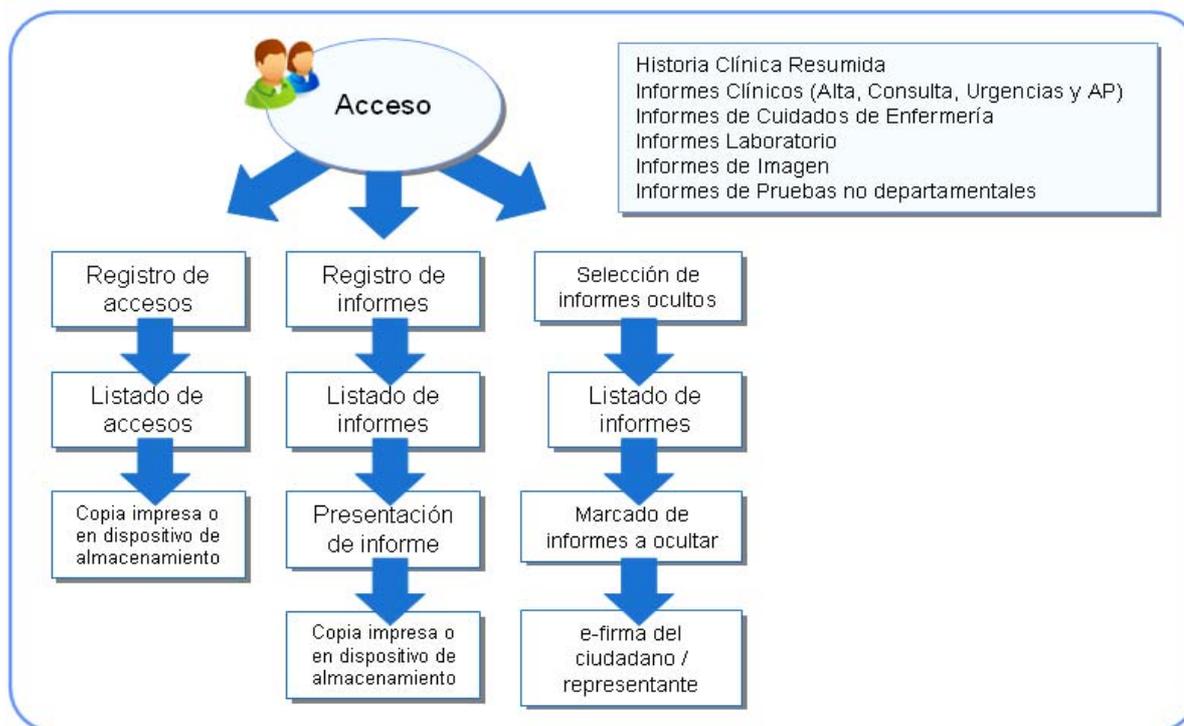
Este módulo debe ofrecer, tanto a los profesionales sanitarios asistenciales como a los ciudadanos, una presentación de los conjuntos de datos clínicos digitalizados, debidamente clasificados según un modelo acordado, para facilitar la elección de aquella información que necesitan. En virtud de esa elección, el sistema formulará la petición al Servicio de Salud donde se almacena la información. Asimismo deberá presentar los datos recibidos de la forma más adecuada posible.

3.1.5.4.2. Ciclo de operaciones

3.1.5.4.2.1. Para profesionales



3.1.5.4.2.2. Para usuarios/pacientes



3.1.5.4.3. Funcionalidades

3.1.5.4.3.1. Para profesionales

El módulo debe presentar la información ateniéndose a las siguientes fases y ordenando los contenidos de la forma siguiente:

A. Información general

Ha de presentar los datos identificativos de los usuarios implicados en la búsqueda (profesional y paciente), así como el índice de referencias de Servicios de Salud con información disponible, resultado de la misma.

Para ello, el sistema debe cursar a cada Servicio de Salud con referencias una petición de los informes clínicos disponibles (a excepción de las pruebas diagnósticas). Esta petición deberá ir acompañada de los datos identificativos del usuario/paciente y del profesional, con certificación corporativa emitida por el Servicio de Salud peticionario acerca de dichas identidades, autenticación del profesional y sus permisos. Para que este requerimiento pueda ser satisfecho es preciso que cada Comunidad Autónoma tenga indexada la información en su nodo, de acuerdo a las categorías definidas en la sección B de este mismo apartado y a los requerimientos establecidos en el anexo 2.

Deberán presentarse los conjuntos de datos siguientes:

- ❖ Datos de identificación del profesional que accede.
- ❖ Datos del usuario/paciente en quien se centra la búsqueda
- ❖ Índice de referencias de Servicios de Salud, resultado de la búsqueda:
<Servicio de Salud><fecha de primer conjunto de datos>.
- ❖ Aviso claramente visible, para cada Servicio de Salud, de si existen o no informes ocultos a los profesionales por decisión del ciudadano.

- ❖ Acceso claramente identificable para visualizar los informes ocultos en caso de actuación indemorable en la que el paciente ha perdido la capacidad de decidir.

B. Conjuntos de datos:

Complementando la información anterior deben aparecer:

- ❖ Referencias de los informes clínicos disponibles, agrupados por tipo de informe a excepción de los resultados de pruebas diagnósticas a los que se accederá por un sistema de filtros.
- ❖ Aparecerá un registro por informe conteniendo las variables definidas para cada uno de ellos en el CMDIC
- ❖ Sistema de filtros que permita combinar la búsqueda de informes por tipos de informes y rango de fechas (Todos, 10 últimos resultados, tramos anuales, intervalos de fecha, etc...), conteniendo los conjuntos de datos a elegir clasificados según los siguientes grupos:

Para el grupo de facultativos asistenciales

- ❖ Historia Clínica Resumida
- ❖ Informes de Atención Primaria
- ❖ Informes de Alta y Consulta de Especialidades
- ❖ Informes de Urgencias (tanto hospitalarias, como de Atención Primaria y dispositivos móviles)
- ❖ Informes de Resultados de Pruebas de Laboratorio
- ❖ Informes de Resultados de Pruebas de Imagen
- ❖ Informes de resultados de otras pruebas realizadas por servicios clínicos.

Para el grupo de enfermería asistencial

- . Informe de Cuidados de Enfermería

. Historia Clínica Resumida

C. Petición de una selección de informes.

Elegida la clase de datos, y rango temporal, el sistema debe cursar al Servicio de Salud correspondiente la petición del conjunto de datos que ahora se solicita. Esta petición deberá ir acompañada de los datos identificativos del usuario/paciente y del profesional, con certificación corporativa emitida por el Servicio de Salud peticionario acerca de dichas identidades, autenticación del profesional y sus permisos. Para que este requerimiento pueda ser satisfecho es preciso que cada Comunidad Autónoma tenga indexada la información en su nodo, de acuerdo a las categorías definidas en el anterior apartado 3.1.5.4.3.1. y a los requerimientos establecidos en el anexo 2.

En el caso de existir imagen disponible, su acceso se presentará junto a la línea correspondiente a esa exploración en el listado de informes disponibles de esa clase (Imagen), como opcional.

D. Informe

Dado que se trata de informes que describen episodios concretos y tienen un autor responsable de su contenido, el formato de presentación deberá ser cerrado a fin de que no permita la introducción de cambios. El sistema presentará el contenido del informe como imagen que permita su lectura e impresión, pero no la edición, ni la copia parcial o total de su contenido.

Los informes deben atenerse a los contenidos y formatos acordados para el SNS, una vez completadas las fases previstas en la planificación del proyecto (anexo 1) y descritas en el documento denominado “Conjunto Mínimo de Datos Clínicos en el SNS”.

3.1.5.4.3.2. Para usuarios/pacientes

El módulo debe cubrir las siguientes funcionalidades:

A. Presentación de la información

Debe realizarse conforme a una estructura de organización de la información ordenada de la forma siguiente:

- ❖ En el **Registro de Accesos** debe presentar primero un menú que permita establecer un rango de fechas de acceso. Cumplido este paso, debe presentar en una tabla (una línea por registro) el valor de los siguientes campos:

<fecha de acceso> <hora> <Servicio/especialidad> <Centro desde el que accede><Servicio de Salud> <Tipo de informe> <Fecha del informe>
<centro emisor> <Servicio de Salud emisor>

El orden de presentación de la información por defecto será descendente de fecha, pudiendo ser ordenada por cualquiera de los restantes campos.

Debe ofrecer la posibilidad de remitir un formulario de reclamación sobre cada uno de los accesos realizados a su información clínica, si el ciudadano discrepa de los mismos. El formulario, se autocompletará con los datos identificativos del paciente y los del informe al que corresponde el acceso sobre el que se reclama. El ciudadano solo tendrá que rellenar el motivo de su reclamación y elegir el medio por el que desea recibir la respuesta (correo postal o electrónico), pudiendo imprimir o guardar copia del escrito presentado.

Si el ciudadano ha elegido el correo electrónico como medio de comunicación, el sistema remitirá a esa dirección de correo la confirmación de que la reclamación ha sido tramitada correctamente.

Aquellos accesos que correspondan a información que el paciente hubiera decidido ocultar, aparecerán diferenciados del resto de accesos mediante la presencia del icono elegido en el sistema para identificar los informes ocultos, para su fácil detección por parte del ciudadano.

- ❖ En la **copia de informes y la selección de datos a ocultar**, cuando el ciudadano accede a estas funcionalidades aparecerá en pantalla, en primer lugar los datos identificativos del paciente y a continuación se mostrará el índice de referencias de Servicios de Salud con información disponible.

Para ello, el sistema debe cursar a cada Servicio de Salud con referencias una petición de los informes clínicos disponibles (a excepción de las pruebas diagnósticas). Esta petición deberá ir acompañada de los datos identificativos del usuario/paciente, con certificación corporativa emitida por el Servicio de Salud peticionario acerca de dicha identidad, autenticación del ciudadano y sus permisos. Para que este requerimiento pueda ser satisfecho es preciso que cada Comunidad Autónoma tenga indexada la información en su nodo, de acuerdo a las categorías definidas en la sección B de este mismo apartado y a los requerimientos establecidos en el anexo 2.

Deberán presentarse los conjuntos de datos siguientes:

- Datos del usuario/paciente en quien se centra la búsqueda
- Índice de referencias de Servicios de Salud, resultado de la búsqueda: <Servicio de Salud><fecha de primer conjunto de datos>.
- Aviso claramente visible, para cada Servicio de Salud, de si existen o no informes ocultos s por decisión del ciudadano.

Complementando la información anterior deben aparecer:

- Referencias de los informes clínicos disponibles, agrupados por tipo de informe a excepción de los resultados de pruebas diagnósticas a los que se accederá por un sistema de filtros.
- Aparecerá un registro por informe conteniendo las variables definidas para cada uno de ellos en el CMDIC, siendo el orden descendente de fechas por defecto, aunque debe admitir ser ordenado por otros campos.

- Sistema de filtros que permita combinar la búsqueda de informes por tipos de informes y rango de fechas (Todos, 10 últimos resultados, tramos anuales, intervalos de fecha, etc...), conteniendo los conjuntos de datos a elegir clasificados según los siguientes grupos:

El menú de conjuntos de datos a elegir, será:

- ▶ Historia Clínica Resumida.
- ▶ Informes Clínicos (Atención Primaria, Alta post-hospitalización, Consulta Externa de especialidades, Urgencias y Cuidados de Enfermería)
- ▶ Informes de Resultados de Pruebas de Laboratorio, que incluirá al menos todos los informes de resultados de pruebas diagnósticas en los laboratorios de hematología, bioquímica clínica, microbiología, anatomía patológica, inmunología y genética.
- ▶ Informes de Resultados de Pruebas de imagen, que incluirá los informes relativos a estas técnicas emitidos por los servicios de radiodiagnóstico y medicina nuclear.
- ▶ Informes de resultados de otras pruebas realizadas por servicios clínicos. En este grupo estarán contenidos los informes de pruebas diagnósticas realizados por servicios no centrales de los hospitales: ecocardiografía, ECG de 24 horas, ergometría, cateterismo cardiaco, estudio electrofisiológico cardiaco, espirometría, endoscopias de los distintos aparatos, manometría esofágica, electroencefalograma, electromiograma, estudio del sueño, laparoscopia diagnóstica, estudio urodinámico, etc.

En la **selección de informes a ocultar**, la pantalla deberá presentar una casilla que permita al ciudadano seleccionar aquellos que desea queden ocultos a otros profesionales del SNS de otras CCAA distintas a aquella en

la que fueron generados y tratados los datos. El sistema no ocultará ningún documento por defecto, advertirá al ciudadano de los posibles perjuicios para su salud derivados de la toma de decisiones de los profesionales condicionadas por el desconocimiento de datos existentes y requerirá la firma electrónica del ciudadano tras cualquier modificación sobre la situación previa.

B. Resultados de la Búsqueda solicitada. Informe

Por las mismas consideraciones realizadas en el Apartado 3.1.5.4.3.1.E, el sistema presentará el contenido de los informes como imagen que permita su lectura, impresión y copia en soportes de almacenamiento, pero en ningún caso la edición de su contenido.

En el caso de la HCR se presentará para su acceso al ciudadano todos sus elementos, exceptuando aquel o aquellos apartados de este registro que contengan anotaciones subjetivas de los profesionales.

3.1.5.5. M5 – Módulo de Información del Sistema

Se trata de un módulo que debe tener la capacidad de extraer y elaborar determinados informes configurados para su explotación automática a través de menús configurables de búsqueda.

A. Informe de Accesos.

Permite explotar el registro de accesos realizados a través de los mensajes enviados y recibidos. Deben poder utilizarse filtros de búsqueda para cada valor o tramos de valores de las variables anteriores combinadas, pudiendo ser ordenados los resultados según cualquiera de las variables presentadas, exceptuando las que permitan la identificación personal. Esta funcionalidad será de acceso exclusivo a los administradores del sistema y se explotará sustituyendo los datos de identificación por un código aleatorio que permita distinguir dos usuarios entre sí. No obstante, el administrador del SNS tendrá acceso a revelar los datos de identificación personal, bien por

reclamación directa del interesado o su representante, por petición judicial, o a petición de las autoridades sanitarias de las CCAA con responsabilidades en la custodia de los datos de carácter personal sobre la salud y/o en la gestión del personal sanitario, en aquellos casos en los que exista sospecha de alguna anomalía en los accesos.

B. Informe de actividad de transacciones realizadas.

Será capaz de mostrar informes globales de actividad con los mismos filtros de búsqueda anteriores desagregados por las diferentes variables descritas, exceptuando las que permitan la identificación personal.

C. Informe de accesos a un Código SNS.

Generará un listado de todos los accesos realizados a un código SNS. Estará disponible sólo para los usuarios autorizados: el administrador del sistema en respuesta a peticiones de las autoridades judiciales o administrativas responsables de ficheros, o el propio interesado o su legítimo representante.

3.1.5.6. *Perfiles de usuarios autorizados a la explotación de informes:*

- ❖ Administrador del sistema en el SNS. Podrá obtener cualquiera de los informes descritos.
- ❖ Administrador de cada Comunidad Autónoma. Por parte de cada una de ellas se designará un responsable que administrará un total de 2 personas con permiso de acceso. Éstos podrán obtener informes de actividad anónimos, acerca de las transacciones en las que su Comunidad haya actuado, bien sea como origen o destino de la petición.
- ❖ Usuario /paciente. Solo podrá acceder al Informe de Accesos a su código SNS o al de sus representados.

3.1.6. Interfaces de funcionamiento.

El sistema proporcionará dos formas de conexión con la Base de Datos Central:

3.1.6.1. Interfaz integrada

El sistema definirá los protocolos de intercambio de mensajes necesarios para que cualquier aplicación externa que cualquier Servicio de Salud decida desarrollar pueda conectarse y utilizar todos los servicios proporcionados por ella. De este modo, HCDSNS quedará apto para interoperar con las aplicaciones que actualmente gestionan los elementos que han de compartirse, suscribiendo de esta forma el marco europeo de interoperabilidad.

Las implementaciones de los protocolos definidos para cada una de las plataformas en que funcionan las aplicaciones anteriormente indicadas no quedan incluidas en el proyecto HCDSNS.

3.1.6.2. Interfaz nativa

El sistema facilitará los medios necesarios para acceder a los servicios proporcionados sin necesidad de disponer de una aplicación de desarrollo propio en cada Servicio de Salud. Para ello el sistema HCDSNS ofrecerá a las CCAA una interfaz web que permitirá visualizar los contenidos de los mensajes recibidos y lanzar los procedimientos de consulta.

3.1.7. Carga de la información remitida por los nodos de las CCAA.

El sistema deberá ser capaz de actualizar el índice de Referencias Clínicas del SNS tal y como se describe en el apartado 3.1.5.2.3.

Estos contenidos deberán actualizarse de forma automática, bien en tiempo real o al menos de forma periódica en el plazo máximo de 48 horas tras su generación en la BD de la CA.

3.1.8. Mantenimiento de la información estructural del sistema

Deberá permitir la carga de datos estructurales que puedan ser objeto de variación en cada una de las instituciones a medida que éstas sucedan.

3.1.9. Mantenimiento de la información básica del sistema.

El sistema ofrecerá los medios necesarios para mantener la información básica del sistema. Esta información estará constituida por los siguientes bloques:

- ▶ Nodos de CA incorporadas al sistema y conectadas a intranet SNS. Rutas de acceso.
- ▶ Estructura de clasificación de los tipos de documentos
- ▶ Tabla índice de existencia de información clínica por CA: <CIP> <COD SNS> <RUTA ACCESO SERVIDOR>
- ▶ Cada CA definirá las interfaces necesarias para la conexión a sistemas equivalentes que pudieran estar en funcionamiento en un determinado Servicio de Salud

3.1.9.1. Parametrización del Sistema

Existen determinadas funcionalidades que deberán ser objeto de parametrización a la hora de ser instaladas, especialmente aquellas incluidas en los módulos que van a residir en los nodos de las Comunidades Autónomas.

Función	Valores del parámetro	Finalidad
Denominación de la CA	Listado de CC Autónomas	Personalización del sistema
Denominación del Servicio de Salud	Listado de Servicios de Salud	Personalización del sistema
Logo de Servicio de Salud	Conjunto de logos	Personalización del sistema
Fondo de pantalla	Paleta de colores	Personalización del sistema
Entidades certificadoras	Listado de entidades	Personalización del sistema
Subsistema de oferta de información clínica	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Acceso a personal de enfermería	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Acceso de los profesionales a ficheros de imagen	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Registro de Auditoría para ciudadanos	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Acceso a Informes para ciudadanos	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Selección de informes a ocultar por los ciudadanos	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Descarga de la imagen para ciudadanos	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación

3.1.9.2. Informes y estadísticas

El sistema proporcionará los informes y estadísticas necesarios para la obtención de informes de actividad anónimos por cada Comunidad Autónoma y para el conjunto del SNS.

3.2. Seguridad.

Los elementos de seguridad de este sistema tienen valor estratégico. Dada la criticidad del mismo y la naturaleza de los datos de carácter personal, que requieren el más alto nivel de protección de los que establecen, tanto la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal como el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley, las medidas de seguridad a implementar, deberán incluir, al menos, aquellas que estas normas establecen.

Adicionalmente a los requisitos de seguridad impuestos por la legislación vigente, y dado el carácter de la información a manejar, los servicios del Sistema Nacional de Salud dispondrán con los siguientes mecanismos de seguridad, de forma que se garantice:

- La **identidad** de los agentes implicados en la comunicación.
- La **privacidad** de la información objeto del intercambio, de forma que ésta no sea revelada a terceros de ninguna forma, ni intencionada ni accidentalmente.
- La **integridad** de la información, garantizando que la información recibida no ha sido manipulada en ningún punto de la comunicación (ni intencionada ni accidentalmente).
- La garantía de **no repudio**, evitando el no reconocimiento por parte de los agentes de la realización de una operación en el sistema.

Mediante el uso de técnicas de criptografía y clave pública se garantizará la consecución de los objetivos de seguridad anteriormente expuestos.

3.2.1. Identificación y Autenticación

Proporcionará los medios apropiados para efectuar la adecuada identificación, tanto de los profesionales autorizados por cada CA como de los usuarios, mediante la utilización de certificados digitales reconocidos o DNle. En base a ello, la Comunidad Autónoma que solicita datos clínicos personales emitirá certificación electrónica

acerca de la identificación y autenticación realizadas, con el fin de que la Comunidad Autónoma con responsabilidades en la custodia de datos clínicos personales pueda ceder esta información.

Cada Comunidad Autónoma facilitará a los usuarios que figuran en alta en la base de datos de TSI, exclusivamente el acceso a sus datos clínicos o los de sus representados. El sistema bloqueará a aquellos usuarios que fallen en su identificación (PIN) tras tres intentos, hasta que el administrador, a petición del usuario/profesional, ponga en marcha el mecanismo de asignación con la entidad certificadora.

3.2.2. Control de acceso

El sistema proporcionará los medios adecuados para que puedan transmitirse las validaciones realizadas por el/los responsables de seguridad en cada Comunidad Autónoma contra el registro de usuarios autorizados para acceder (profesionales y pacientes) que garanticen tanto la identidad de agentes como la autenticidad de los mismos. Ello se describe con mayor detalle en el apartado 3.1.5.1.

El cumplimiento de este requisito debe ser validado por el nodo central previamente a cursar ninguna petición de información

3.2.3. Cifrado de los contenidos

A partir del momento en que se asocien datos de identificación del ciudadano, los datos contenidos en la mensajería deberán ser encriptados para su transmisión a través de una intranet sanitaria segura a la que podrán acceder los profesionales autorizados, los administradores del sistema y los usuarios, estos últimos a través de una web segura.

3.2.4. Registro de accesos (técnicamente Registro de Auditoría)

Se registrarán todos los intentos de acceso, tanto los rechazados como los autorizados por el sistema. En este último caso, se deberá registrar toda la información vinculada que permita identificar los actuantes, la fecha y la hora, tipo de acceso y fichero accedido.

En caso de denegarse el acceso se guardará traza del intento y la causa de la denegación del servicio.

3.2.5. Auditoría de Accesos.

Además de los requerimientos de acceso establecidos a priori, existirá un Comité de Administradores del Sistema, presidido por el Administrador del SNS, en el que se integrarán los administradores del sistema de HCDSNS de cada CA, cuya principal función será la de proponer aquellas mejoras en los elementos de seguridad del sistema y detectar a posteriori usos inadecuados. Respecto de estos últimos, deberán trasladar formalmente a la administración sanitaria competente el informe descriptivo de los hechos detectados a fin de que adopte las medidas organizativas o sancionadoras que correspondan. Estos aspectos arriba mencionados serán desarrollados con mayor detalle dentro del correspondiente documento de seguridad.

3.2.6. Red privada. Intranet Sanitaria

La comunicación entre las diferentes CCAA y el Ministerio de Sanidad y Consumo se realiza a través de la Intranet Sanitaria. Esta infraestructura proporciona una red privada de comunicación entre las CCAA y el Ministerio de Sanidad y Consumo, restringiendo el acceso solamente a los agentes involucrados en las transacciones.

3.2.7. Seguridad en la Intranet Sanitaria

La infraestructura de la Intranet Sanitaria está protegida mediante Firewalls. El Firewall es una herramienta preventiva contra ataques, que realiza una inspección del tráfico entrante y saliente. Esto impide que servicios o dispositivos no autorizados accedan a ciertos recursos y de esta manera protegerlos contra ataques de denegación de servicios.

3.2.8. Seguridad en las comunicaciones.

La comunicación entre los agentes (CCAA) y el Ministerio de Sanidad y Consumo se realiza utilizando comunicaciones encriptadas mediante SSL. De esta manera se garantiza la privacidad de la información.

3.2.9. **Certificados**

La identificación de los agentes que pretendan acceder al sistema se realiza utilizando certificados digitales, que podrían ser perfectamente los emitidos por la Fabrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT, proyecto CERES) o por cualquier otra Autoridad de Certificación reconocida, identificando así a los sistemas.

De igual forma, el Ministerio de Sanidad y Consumo dispone de un certificado digital que permite al resto de sistemas y agentes confirmar que realmente están interactuando con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Además de garantizar la autenticación de los agentes, los certificados digitales permitirán la firma digital de los datos en los procesos disponibles en los diferentes servicios del SNS. Con la utilización de la firma digital se garantiza la integridad de la información y el no repudio de las operaciones realizadas.

Los datos que se reciben y envían entre las CCAA y el Ministerio de Sanidad y Consumo están definidos en formato de mensajes XML.

Por otro lado, es necesario que los servidores Web que participan en el intercambio de mensajes posean un certificado de servidor válido para poder establecer la comunicación.

3.2.10. **Certificados Soportados por el MSPS.**

Los Certificados Digitales que admite el Ministerio de Sanidad y Consumo son:

FNMT

Fábrica Nacional de Moneda y Timbre.
Persona física
Persona Jurídica para el Ámbito Tributario
Certificado de componente

CATCERT

Agencia Catalana de Certificación (ACC).
EC-ACC: Agencia Catalana de Certificació (arrel).
EC-AL: Administracions Locals de Catalunya.
EC-GENCAT: Generalitat de Catalunya.
EC-SAFP: Secretaria d'Administració i Funció Pública.

EC-UR: Departament d'Universitats, Recerca i Societat de la Informació.
Entitat de certificació (IDCat): Ciudadanos/as.

CAGVA

Autoridad de Certificación de la Generalidad Valenciana.
Certificado Reconocido en dispositivo seguro para el ciudadano
Certificado Reconocido en soporte software para el ciudadano
Certificado Reconocido de Entidad

IZENPE

Autoridad de Certificación Vasca
Certificado de Ciudadano v2.0
Certificado de Entidad en tarjeta criptográfica
Certificado de Entidad en soporte Software
Certificado de entidad sin personalidad jurídica
Certificado Personal de entidades públicas
Certificado Corporativo reconocido
Certificado Órgano administrativo

ANF

ANF Autoridad de Certificación.
Certificado de Clase 2 de Persona Física
Certificado de Clase 2 de Persona Jurídica

e-DNI

Documento Nacional de Identidad electrónico. Emitido por la Dirección General de Policía y el Ministerio del Interior.
Autenticación de Ciudadano (SHA1)
Firma de Ciudadano (SHA 1)

CAMERFIRMA

Emitido por la autoridad de certificación digital de las Cámaras de Comercio españolas.
Persona Física. Soporte Software. Clave generada PSC
Persona Física. Soporte Software. Clave generada Usuario
Persona Física. Soporte Hardware. Clave generada PSC
Persona Física. Soporte Hardware. Clave generada Usuario
Persona Jurídica. Soporte Software. Clave generada PSC
Persona Jurídica. Soporte Software. Clave generada Usuario
Persona Jurídica. Soporte Hardware. Clave generada PSC
Persona Jurídica. Soporte Hardware. Clave generada Usuario
Representante. Soporte Software. Clave generada PSC
Representante. Soporte Software. Clave generada Usuario
Representante. Soporte Hardware. Clave generada PSC
Representante. Soporte Hardware. Clave generada Usuario

Firma Profesional

Tipo de Certificado: Certificado Reconocido de Colegiado Común
Tipo de Certificado: Persona Jurídica

Certificado Reconocido de Colegiado con DSCF
Certificado Reconocido de Persona Vinculada con DSCF
Certificado Reconocido de Persona Vinculada Común

Banesto

Tipo de Certificado: Persona Física
Tipo de Certificado: Persona Jurídica

ACA

Tipo de Certificado: Colegiado
Tipo de Certificado: Administrativo

ANCERT

Tipo de Certificado: Notarial Corporativo
Tipo de Certificado: Notarial Corporativo de Representación
Tipo de Certificado: Notarial Personal
Tipo de Certificado: Notarial Personal de Representación Personal
Tipo de Certificado: FEREN
Tipo de Certificado: Certificados para Empleados
Tipo de Certificado: Corporaciones de derecho público

3.2.11. Resumen del funcionamiento general de la seguridad en el Nodo Central.

- A.** Una Comunidad envía un mensaje XML en formato SMIME al Ministerio de Sanidad y Consumo. Al formar el SMIME la Comunidad firmará el mensaje XML con el certificado de cliente de la propia CA.
- B.** Se establece el protocolo SSL con el Ministerio de Sanidad y Consumo, identificando con el certificado de cliente a la CA emisora.
- C.** Se reciben los datos en el formato SMIME.
- D.** Se valida la firma digital realizada sobre el mensaje XML, asegurando que no ha habido ninguna modificación desde que se generó el mensaje.
- E.** Se obtienen y se procesan los datos del mensaje XML recibido
- F.** Se envía la notificación del mensaje XML recibido a la CA emisora y si da el caso, se envía otra notificación a las CCAA que puedan haber sido afectadas en la transacción. Al enviar las notificaciones se realizan de nuevo los pasos 1 y 2, pero esta vez se utiliza el certificado de cliente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Anexo 1- Planificación del Proyecto

PROYECTO DE HISTORIA CLÍNICA DIGITAL EN EL SNS	2006		2007												2008												
	NOV	DIC	EN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	EN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	
Ejecución																											
Grupo 1. Informe Clínico de Alta/Consulta (ICA / ICC) Reunión de constitución Discusión de borradores ICA Aprobación propuesta ICA Discusión de borradores ICC Aprobación propuesta ICC	● 13/11			● 20/01																							
Grupo 2. Informe de Urgencias (ICU) Reunión de constitución Discusión de borradores ICU Aprobación propuesta ICU	● 1/11			● 30/01																							
Grupo 3. Historia Clínica Resumida / Informe AP (HCR / ICAP) Reunión de constitución Discusión de borradores HCR 2ª reunión Aprobación propuesta HCR Discusión de borradores ICAP Aprobación propuesta ICAP	● 27/11			● 13/02																							
Grupo 4. Análisis de requerimientos del sistema SNS (ARS) Reunión de constitución Discusión de borradores ARS Aprobación propuesta ARS	● 12/11				● 17/03																						
Informe por expertos en HC de las CCAA Análisis por la Subcomisión de SI Aprobación por el Consejo Interterritorial del SNS														● 10/10													
Grupo 5. Grupo de Informe de resultados de pruebas de laboratorio (IRPL) Reunión de constitución Discusión de borradores IRPL 2ª reunión Aprobación propuesta IRPL													● 27/09														● 12/02
Grupo 6. Grupo de Informe de resultados de pruebas de imagen (IRPI) Reunión de constitución Discusión de borradores IRPI Aprobación propuesta IRPI																											● 03/12
Grupo 7. Grupo de Informe de cuidados de enfermería (ICE) Reunión de constitución Discusión de borradores ICE Aprobación propuesta ICE														● 02/10													● 30/01

Nuevos Grupos

PROYECTO DE HISTORIA CLÍNICA DIGITAL EN EL SNS	2008												2009												2010							
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN		
Grupo Estándares Tecnológicos																																
Situación de partida CCAA	■																															
Acuerdo sobre estándares técnicos		■	■	■	■																											
Acuerdo sobre el diseño técnico del proyecto				■	■	■																										
Arquitectura				■	■	■																										
Mensajería					■	■																										
Grupo de Interoperabilidad Semántica																																
Interoperabilidad semántica en la HCDSNS (HCR)		■	■	■	■																											
Interoperabilidad semántica de la HCE en el SNS																																
Grupo de Pilotaje en CCAA del proyecto HCDSNS																																
Intercambio																																
Análisis																																
Correcciones																																

Anexo 2- Requerimientos Básicos de los nodos de Comunidad Autónoma

1. **Conexión** de la base de datos de la CA con la base de datos TSI-SNS. Este es el elemento que permite identificar de forma inequívoca a un usuario del SNS fuera de su Comunidad autónoma de residencia habitual y capturar su código SNS imprescindible para la localización de información de salud en este modelo concreto.
2. Implementación de un **Nodo de intercambio en la CA**, dotado de:
 - 2.1. Un **registro de profesionales** con asignación de cada uno de ellos, al menos, a grupo (personal médico asistencial, enfermería, etc.), dotados de firma electrónica avanzada o DNI-e. que permita las validaciones de control de acceso y el registro de auditoría.
 - 2.2. Un registro de ciudadanos autorizados mediante la conexión a la BD de TSI de la CA y con los dispositivos que permitan autenticar a los usuarios, dotados de firma electrónica avanzada (o DNI-e)
 - 2.3. Un registro voluntario de ciudadanos representados, en el que estén contenidos los representados vinculados a sus representantes, la existencia de tutoría legal explícita o no y la caducidad de la misma si existiera.
 - 2.4. Un índice de referencias clínicas de la CA en el que cada conjunto de datos clínicos cumpla las siguientes condiciones:
 - 2.4.1. Asignado a una clase de conjunto de datos (Historia Clínica Resumida, Informes de alta y consulta, Informes de urgencia, Informes de Atención Primaria, Informes de Cuidados de Enfermería, Laboratorio, Informes de pruebas de Imagen, Informes de Otras pruebas)
 - 2.4.2. Asociado al CIP-CA
 - 2.4.3. Asociado a una ruta de acceso que permita al sistema localizarlo en la BD concreta en la que se encuentre.
 - 2.4.4. En formato estándar (PDF, etc.) protegido contra edición y copia parcial.
 - 2.4.5. Etiquetado con atributos que permitan conocer determinadas características de su contenido sin necesidad de su apertura (des-criptación).
 - 2.4.6. Con sistemas que permitan al ciudadano elegir aquellos conjuntos de datos que no desee que puedan ser observados desde profesionales de otras CCAA.
 - 2.5. Un sistema automático de mensajería que actualice el índice de Referencias Clínicas del nodo del SNS con aquellas modificaciones sucedidas en los conjuntos de datos clínicos del nodo de CA tipo y fecha de nuevos conjuntos de datos incorporados asociados a cada CIP o Código SNS).
 - 2.6. Una distribución de las BD de documentación clínica que no supere un nivel.

HCDSNS_G18_ARS_120407_v8.1.doc	Clase de documento Documento definitivo	Fecha de actualización
Página 45 de 58		11-05-2010

2.7. *En el aspecto tecnológico, el nodo ha de estar dotado de:*

2.7.1. Los módulos de interoperabilidad que facilitará el MSC

2.7.2. Los servidores necesarios, que incluyen: un servidor Web y un servidor de intercambio de mensajes XML..

2.7.3. Aplicaciones de historia clínica que permitan la extracción automática de aquellos contenidos definidos en el conjunto mínimo de la Historia Clínica Resumida del SNS. Además estas aplicaciones deben poder consolidar en su base de datos de CA aquellos contenidos de la HCR consultada que sean considerados de interés por el profesional que acceda.

Anexo 3 – Catálogos

DOCUMENTO DE ORIGEN	VARIABLES	DENOMINACIÓN DEL SISTEMA DE REFERENCIA	SIGLAS	CATEGORIAS DE RESPUESTA
ICA, ICC, ICU, ICAP, HCR, IRPI, ICE	Tipo de Documento	CMDIC		Informe Clínico de Alta Informe Clínico de Consulta Externa Informe Clínico de Urgencias Historia Clínica Resumida Informe de Atención Primaria Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio Informe de resultados de Pruebas de Imagen Informe de Cuidados de Enfermería
ICE	Dispositivo asistencial	CMDIC		<u>Centro de Salud</u> <u>Hospital</u> <u>Urgencias hospitalarias</u> <u>Urgencias extrahospitalarias</u> <u>Centro sociosanitario</u> <u>Otros</u>
ICU	Unidad Asistencial Responsable	CMDIC		Servicio de Urgencia Hospitalaria Servicio de Urgencia de Atención Primaria SAMU Texto Libre
ICA, ICC, ICU, ICAP, HCR, IRPI, ICE	Denominación del Servicio de Salud	CMDIC		SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servicio Gallego de Salud. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud OSASUNBIDEA. Servicio Navarro de Salud. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.
ICA, ICC, ICU, IRPI, ICE	Denominación del Centro Dirección del Centro	Catálogo Nacional de Hospitales con posterioridad Registro General de Establecimientos Centros y Servicios Sanitarios)	CNH (RECESS)	http://www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm
ICAP, HCR, ICE	Denominación del Centro Dirección del Centro	Inventario de Centros de Atención Primaria (con posterioridad RECESS)	(RECESS)	http://www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/centrosSalud/home.htm
ICA, ICC,	Servicio	CMDIC		Según normativa en vigor en cada momento (actualmente RD 127/1984) Alergología Anestesiología y Reanimación Angiología y Cirugía Vasculard Aparato Digestivo Cardiología Cirugía Cardiovascular Cirugía General y del Aparato Digestivo Cirugía Oral y Maxilofacial Cirugía Ortopédica y Traumatología Cirugía Pediátrica Cirugía Torácica Cirugía Plástica, Estética y Reparadora Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología Endocrinología y Nutrición

				<p>Geriatría Hematología y Hemoterapia Medicina Intensiva Medicina Interna Nefrología Neumología Neurocirugía Neurofisiología Clínica Neurología Obstetricia y Ginecología Oftalmología Oncología Médica Oncología Radioterápica Otorrinolaringología Pediatría y sus áreas específicas Psiquiatría Reumatología Urología</p>
IRPI				<p>Medicina Nuclear Radiodiagnóstico</p>
ICA, ICC, ICU, ICAP, HCR, IRPI	Categoría profesional 1 y 2	CMDIC		<p>Médico Residente Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio Facultativo Médico de Familia Pediatra de Atención Primaria Texto Libre</p>
ICE	Categoría profesional enfermera responsable 1 y 2	CMDIC		<p>Enfermera Enfermera especialista Enfermera residente (EIR)</p>
ICA	Motivo de Ingreso	CMDIC	CIE9-MC	<p>http://www.msc.es/estadEstudios/ecie9mc/webcie9mc/webcie9mc.htm</p>
ICA	Tipo de Ingreso	CMDIC		<p>Urgente Programado</p>
ICC, ICU	Motivo de Consulta	CMDIC	CIE9-MC	<p>http://www.msc.es/estadEstudios/ecie9mc/webcie9mc/webcie9mc.htm</p>
ICU	Tipo de Consulta	CMDIC		<p>Enfermedad Accidente de Tráfico Accidente Laboral Otros Accidentes</p>
IRPI	Exploración	<p>Catálogo de la Sociedad Española de Radiología Médica Catálogo de la Sociedad Española de Medicina Nuclear</p>	<p>SERAM SEMN</p>	<p>http://www.seram.es/formacion_cat_explo.php http://www.sem.n.es/pdf/nomenclatura.pdf</p>
ICA, ICC, ICU, ICAP, HCR	Diagnósticos Procedimientos	Clasificación internacional de enfermedades	<p>CIE9-MC CIAP-2</p>	<p>http://www.msc.es/estadEstudios/ecie9mc/webcie9mc/webcie9mc.htm</p>
ICE	Diagnósticos enfermeros resueltos	North American Nursing Diagnosis Association	NANDA	<p>http://www.nanda.org</p>

ICE	Diagnósticos enfermeros activos			
ICE	Resultados de enfermería	Nursing Outcomes Classification	NOC	http://www.nursing.uiowa.edu/excellence/excellence.htm
ICE	Intervenciones de enfermería	Nursing Interventions Classification	NIC	
ICA, ICC, ICU, ICAP, HCR	Fármacos	Nomenclator Oficial del MSyC de Fármacos	DIGITALIS	http://www.msc.es/profesionales/farmacia/nomenclatorDI.htm
ICA, ICC, ICU, ICAP, HCR	Fármacos	Fichero complementario de productos farmacéuticos	INTEGRA	http://www.msc.es/profesionales/farmacia/nomenclatorDI.htm
ICA	Motivo del Alta	CMDIC		Traslado a domicilio Traslado de Servicio Traslado a otro Centro hospitalario Traslado a Centro Sociosanitario Alta Voluntaria Fallecimiento Otros
ICU				Ingreso Traslado a domicilio Traslado de Servicio Traslado a otro Centro hospitalario Traslado a Centro Sociosanitario Alta Voluntaria Fallecimiento Otros
ICE	Motivo del Alta/Derivación enfermera			

Anexo 4- Recomendaciones para la Implantación

Aunque estas recomendaciones habitualmente no son propias de la fase de definición de los requisitos del sistema, que es la que el presente documento refleja, en este caso concreto ha surgido la necesidad de despejar algunas inquietudes, surgidas entre los participantes en la elaboración del documento.

Una de las peculiaridades de este proyecto es que su entrada en producción aportará funcionalidades adicionales a quien lo use ya que no reemplaza a ningún otro sistema preexistente. Esto es en sí una de las fortalezas del proyecto para su implantación plena.

La filosofía de partida, que es parte de este proyecto desde sus inicios, es la de implantar un sistema factible a corto plazo, basado en compartir lo que ahora existe; es decir, todos aquellos conjuntos de datos clínicos que ya se encuentran en un formato digital. Con la confianza puesta en que una lógica asistencial, común a todos los profesionales y centros del SNS, ha determinado al menos un nivel mínimo de homogeneidad en los contenidos de los conjuntos a compartir, el sistema HCDSNS podría incluirlos tal y como han sido generados en los últimos años.

Sin embargo, si pretendemos no quedarnos en la concepción más básica de compartir como objetos los documentos generados en los últimos años, es necesario acordar un nivel mínimo de uniformidad de los contenidos por razones no sólo de interoperabilidad semántica, sino de servicio a los ciudadanos y profesionales. De esta forma, los gestores de los conjuntos de datos que a partir de la fecha de implantación los generen, lo hagan ateniéndose a una normalización mínima tanto de los contenidos como de los formatos que, previamente acordada, haga fácil el intercambio de datos entre aplicaciones distintas.

El uso de formatos acordados (estándares de contenido) utilizando vocabularios estandarizados (cuando se trate de texto libre) o conforme a catálogos previamente fijados (sistemas de codificación) que hagan posible la explotación de datos y la traducción lingüística a diferentes idiomas, son elementos clave sin los cuales la interoperabilidad es sólo un concepto teórico e inalcanzable. Para que tanto los ciudadanos como los profesionales puedan localizar con rapidez y facilidad determinados datos de su interés dentro de todo el conjunto, es esencial poder garantizar una estructura de datos fácilmente previsible y una terminología lingüísticamente comprensible.

Por todo ello, más allá de una necesidad técnica, el acuerdo sobre los contenidos es una garantía de accesibilidad e inteligibilidad de la información para aquellos agentes que necesitan usarla en el conjunto del SNS (ciudadanos y profesionales) y un instrumento de cohesión entre dispositivos asistenciales que se gestionan siguiendo un modelo descentralizado.

La **estrategia general de implantación**, que se recomienda en cada nodo de CA podríamos definirla en tres fases sucesivas:

- Instalación de ***funcionalidades de nivel básico*** en un ámbito territorial limitado
- ***Extensión territorial*** de las funcionalidades de nivel básico hasta el nivel territorial pleno
- Incorporación de ***funcionalidades de mayor complejidad*** hasta la implantación de complejidad plena.

En relación a la **estrategia de gestión de los contenidos** se propone la siguiente:

1. **Conjuntos de Datos históricos** En cada nodo de CA los conjuntos de datos en ese momento existentes y correspondientes a periodos anteriores a la fecha de implantación, podrán ser incorporados en formato PDF, con los atributos definidos en el documento CMDIC que permita su búsqueda en razón de sus contenidos. El periodo histórico a incluir podrá ser variable en cada caso, en virtud de la distinta situación de partida, pero es recomendable que al menos se incorpore el histórico de los últimos 5 años. Naturalmente, en virtud de la diferencia de situación de los distintos archivos electrónicos a integrar (de diferentes centros) existirán vacíos en

determinados tipos de conjuntos de datos o intervalos de tiempo. En ese caso es preciso tener identificados los vacíos de información para su presentación a los usuarios del sistema.

2. **Conjuntos de Datos de nueva generación** Los nuevos conjuntos que se originen a partir de la fecha de integración en el sistema sí deberán atenerse al formato de contenidos mínimos previamente acordado, tal y como está reflejado en el documento CMDIC. Cabe la posibilidad de que una Comunidad Autónoma decida no generar un tipo de documento concreto. En ese caso no existirán conjuntos de datos de esa clase, lo cual deberá ser explícitamente señalado para su incorporación al sistema y presentación al usuario del mismo.

La Historia Clínica Resumida es un conjunto de datos actualmente inexistente en el SNS que sí deberá ser generado por todas las CCAA, que deberán hacerlo con arreglo a los formatos mínimos acordados. Dada la novedad de su definición, su incorporación al sistema podrá realizarse con posterioridad a la de incorporación de la CA al sistema, una vez que estén a punto los mecanismos técnicos para generarla. El origen de los datos a integrar (único o múltiple) la identidad del redactor responsable (profesional individual o corporativa) y todos aquellos otros elementos de la HCR que no sean los definidos en el CMDIC no son relevantes para el conjunto SNS y por lo tanto pueden ser diferentes en cada Comunidad Autónoma.

Anexo 5- Atributos de Otras Pruebas Diagnósticas

NOTA: Las imágenes transmitidas en DICOM contendrán, en algunas ocasiones, información adicional a la que se contiene en esta tabla, relativa a: técnica empleada, identificación de los equipos etc. Esta información, si existe, será visualizable en las cabeceras de los mensajes.

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Atributos de Otras Pruebas Diagnósticas		CM
Informe asociado	Texto	SI NO	Existencia de un informe asociado a la imagen.	CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servicio Gallego de Salud. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud OSASUNBIDEA. Servicio Navarro de Salud. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH ² y posteriormente RECESS ³ cuando esté disponible+texto libre		CM
Servicio	Texto	Según normativa en vigor en cada momento	Actualmente: RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios	CM

¹ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS (CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible (R)

² CNH: Catálogo Nacional de Hospitales

³ RECESS: Registro General de Establecimientos, Centros y Servicios Sanitarios del MSC.

Unidad	Texto	Texto Libre		CM
DATOS DEL PACIENTE				
Nombre	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA		CM
Primer Apellido	Texto			CM
Segundo Apellido	Texto			
CIP de C Autónoma	Texto			CM
Nº Historia Clínica	Texto	Libre		CM
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL				
Exploración	Texto	Libre		CM
Fecha de Exploración	dd/mm/aaaa	Libre		CM

Anexo 6- Atributos de la imagen

NOTA: Las imágenes transmitidas en DICOM contendrán, en algunas ocasiones, información adicional a la que se contiene en esta tabla, relativa a: técnica empleada, identificación de los equipos etc. Esta información, si existe, será visualizable en las cabeceras de los mensajes.

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Imagen		CM
Informe asociado	Texto	SI NO	Referido a la existencia de un informe asociado a la imagen.	CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servicio Gallego de Salud. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud OSASUNBIDEA. Servicio Navarro de Salud. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH ² y posteriormente RECESS ³) cuando esté disponible+texto libre		CM
Servicio	Texto	Radiodiagnóstico Medicina Nuclear	Actualmente: RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios	CM

¹ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible (R)

² CNH: Catálogo Nacional de Hospitales

³ RECESS: Registro General de Establecimientos, Centros y Servicios Sanitarios del MSC.

Unidad	Texto	Texto Libre		CM
DATOS DEL PACIENTE				
Nombre	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA		CM
Primer Apellido	Texto			CM
Segundo Apellido	Texto			CM
CIP de C Autónoma	Texto			CM
Nº Historia Clínica	Texto			libre
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL				
Exploración	Texto + Código	Libre Catálogo SERAM en vigor		CM R
Fecha de Exploración	dd/mm/aaaa	Libre		CM



Anexo 7- Acrónimos y abreviaturas

ARS	Análisis de requerimientos del sistema
CMDIC	Conjunto mínimo de datos de informes clínicos
BD	Base de datos
BD TSI CA	Base de datos de tarjeta sanitaria de Comunidad Autónoma
BD TSI SNS	Base de datos de Tarjeta Sanitaria del Sistema Nacional de Salud
CA	Comunidad Autónoma
CCAA	Comunidades Autónomas
CIP	Código de identificación personal
DNIe	Documento nacional de identidad electrónico
FNMT	Fábrica Nacional de Moneda y Timbre
HC	Historia clínica
HCD	Historia clínica digital
HCD CA (n)	Historia clínica digital de la Comunidad Autónoma (n)
HCD SNS	Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud
HCR	Historia clínica resumida
HTTP	HyperText Transfer Protocol
HTTPS	HyperText Transfer Protocol Secured
ICA	Informe clínico de alta
ICAP	Informe clínico de atención primaria
ICC	Informe clínico de consulta de especialidades
ICE	Informe de cuidados de enfermería
ICU	Informe clínico de urgencias
IRPL	Informe de resultados de pruebas de laboratorio
IRPI	Informe de resultados de pruebas de imagen
MIME	Multi-Purpose Internet Mail Extensions
PIN	Número de identificación personal
SMIME	Secure / Multipurpose Internet Mail Extensions
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOAP	Simple Object Access Protocol
SSCA	Servicio de Salud de Comunidad Autónoma
SSL	Secure Sockets Layer
TSI	Tarjeta sanitaria individual
URL	Universal Resource Locator
XML	eXtensible Markup Language

ARS