



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
Instituto de Información Sanitaria

Título del Proyecto

Historia Clínica Digital

en el Sistema Nacional de Salud

Tipo de Documento

Análisis de Requerimientos del Sistema

Versión 5.1 CP



GESTIÓN DOCUMENTAL

Título del Documento: ANALISIS DE SISTEMAS

Subtítulo del Documento: ANALISIS DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA

Histórico de Versiones

Versión	Contenido de los cambios realizados
1.0	Borrador Inicial
2.0	Borrador al que se incorporan las utilidades accesibles para usuarios/ pacientes
3.0	Documento de fusión tras las aportaciones del Grupo de Trabajo
4.0	2º Documento de fusión tras las aportaciones del Grupo de Trabajo
4.1	Correcciones e incorporación de 5 anexos
5.0	Inclusión de descarga de imagen a usuarios en última fase. Acceso de los profesionales de enfermería a la HCR. Inclusión de requerimientos no funcionales. Glosario de Acrónimos.
5.1 CP	Incorporaciones sugeridas por CLI

Histórico de Controles

Versión	Fecha	Realizado por	Revisado por	Aprobado por
1.0	18-09-06	J Etereros	--	--
2.0	03-12-06	J Etereros	Grupo de Trabajo	
3.0	22-01-07	M. Cabronero - J Etereros	Grupo de Trabajo	
4.0	23-02-07	M. Cabronero - J Etereros	Grupo de Trabajo	
4.1	05-03-07	M. Cabronero - J Etereros	Grupo de Trabajo	
5.0	01-04-07	M. Cabronero - J Etereros	Grupo de Trabajo	
5.1 CP	11-04-07	J Etereros	Grupo de Trabajo	Grupo IV de Trabajo

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407		Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión	5.1CP		11/04/07

INDICE DE CONTENIDOS

1	Ámbito y alcance del proyecto.....	5
1.1	Justificación del proyecto.....	5
1.2	Objetivos del proyecto:	6
1.3	Alcance	7
1.3.1	Funcional:.....	7
1.3.2	Territorial	10
2	Descripción general del proyecto y del equipo de trabajo	10
2.1	Instituciones y colectivos con intereses en este proyecto	10
2.2	Composición del grupo de trabajo.....	11
2.3	Planificación inicial (ver anexo 1)	12
3	Catálogo de requisitos del sistema y sus prioridades	12
3.1	Requisitos funcionales.....	12
3.1.1	Configurabilidad y parametrización del Sistema	12
3.1.2	Modelo de funcionamiento	13
3.1.3	División funcional del sistema	16
3.1.4	Esquema General	18
3.1.5	Análisis de los Módulos.....	19
3.1.5.1	M1 – Módulo de Identificación y Acceso	19
3.1.5.2	M2 – Módulo de Referencia de datos.....	22
3.1.5.3	M3 – Módulo de Intercambio de Mensajes	26
3.1.5.4	M4 – Módulo de Selección y Presentación de datos.....	26
3.1.5.5	M5 – Módulo de Información del Sistema	33
3.1.6	Interfaces de funcionamiento.....	35
3.1.6.1	Modo de integración.....	35
3.1.6.2	Modo nativo	35
3.1.7	Carga de la información remitida por los nodos de las CCAA.....	35
3.1.8	Mantenimiento de la información estructural del sistema.....	36
3.1.9	Mantenimiento de la información básica del sistema.	36
3.1.10	Parametrización del Sistema	36
3.1.10.1	Informes y estadísticas.....	37
3.2	Requisitos no funcionales	37
3.2.1	<i>Solución tecnológica para la interoperabilidad</i>	<i>37</i>
3.2.2	<i>Intercambiador del Nodo Central (Broker).....</i>	<i>38</i>
3.2.3	<i>Registro de un servicio SNS en el intercambiador.....</i>	<i>38</i>
3.2.4	<i>Conexión entre el Intercambiador y Servicios Sns y viceversa</i>	<i>39</i>
3.2.4.1	<i>Conexión síncrona.....</i>	<i>39</i>
3.2.4.2	<i>Conexión desacoplada o asíncrona</i>	<i>39</i>
3.2.5	<i>Conexión entre los Servicios Sns y el Intercambiador</i>	<i>39</i>
3.2.5.1	<i>Identificación de los mensajes y utilización del conector.....</i>	<i>39</i>
3.2.6	<i>Intercambio de datos entre las CCAA y el Intercambiador.....</i>	<i>40</i>
3.2.6.1	<i>Intercambio de datos asíncrono.....</i>	<i>40</i>
3.2.6.2	<i>Intercambio de datos síncrono.....</i>	<i>42</i>
3.3	Seguridad.....	43
3.3.1	Identificación y Autenticación	43

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07



3.3.2	Control de acceso.....	44
3.3.3	Cifrado de los contenidos	45
3.3.4	Registro de accesos (técnicamente Registro de Auditoría)	45
3.3.5	Auditoria de Accesos.....	45
3.3.6	Red privada. Intranet Sanitaria.....	46
3.3.7	Seguridad en la Intranet Sanitaria	46
3.3.8	Seguridad en las comunicaciones.....	46
3.3.9	Certificados	46
3.3.10	Certificados Soportados por el Msc.....	47
3.3.11	Resumen del funcionamiento general de la seguridad en el Nodo Central... 50	
<i>Anexo 1- Planificación del Proyecto</i>		<i>51</i>
<i>Anexo 2- Formulario de Consentimiento Informado</i>		<i>52</i>
<i>Anexo 3- Declaración Jurada de consentimiento obtenido por el profesional</i>		<i>53</i>
<i>Anexo 4- Declaración Jurada de situación clínica que requiere actuación inmediata</i>		<i>54</i>
<i>Anexo 5- Requerimientos Básicos de los nodos de Comunidad Autónoma.....</i>		<i>55</i>
<i>Anexo 6- Acrónimos y abreviaturas</i>		<i>57</i>

CONFIDENCIAL

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407		Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión	5.1CP		11/04/07

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 mecanismos ágiles y funcionales que faciliten su función 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.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 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 y autorizados en cada caso por el paciente, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud, generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquella desde la que se requiere la información, siempre que el usuario o paciente que demanda sus servicios profesionales desde un centro sanitario público del SNS autorice el acceso.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

- 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, centrandolo en él la capacidad de autorizar el acceso a los datos que le atañen.
- 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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 laboratorio**
 - **Informes de técnicas de Imagen** (radiodiagnóstico, medicina nuclear)
 - **Informes de otras técnicas diagnósticas** (pruebas realizadas por servicios no centrales)

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 existe en la Historia Clínica Resumida que podrá consolidarse total o parcialmente en la 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.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

- 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 hicieran posible, manteniendo los tiempos de respuesta que la actividad asistencial en tiempo real exige.
 - **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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 (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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

los derechos individuales de los ciudadanos en todo el territorio del Estado en condiciones de equidad.

2.2 Composición del grupo de trabajo

El equipo de trabajo previsto para la definición del contenido de este documento 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	Institución de prestación de Servicio	Entidad que designa
Javier Etreros Huerta	Coordinador del Grupo	Ministerio de Sanidad y Consumo	Ministerio de Sanidad y Consumo
Javier Solera Santos	FEA Area Médica Hospital.	Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM)	Sociedad Española de Medicina Interna
Joaquín Jesús Alonso Martín	FEA Area Médica Hospital.	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)	Sociedad Española de Cardiología
Ángel Manuel Molino González	FEA Medicina Familiar	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)
M ^a Luisa Arroba Basanta	FEA Area materno-infantil.	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)	Asociación Española de Pediatría
Margarita Sánchez Castilla	FEA Bloque Quirúrgico Hosp.	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)	Sociedad Española de Anestesia y Reanimación
Francisco Javier Rodríguez Recio	FEA Servicios Centrales Hospital.	Servicio de Salud de Castilla y León (SACyL)	Sociedad Española de Radiología Médica
Concepción Alonso Cerezo	FEA Servicios Centrales Hospital.	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)	Sociedad Española de Biopatología Médica
José Nicolás García Rodríguez	Gestor de centro de AP	Servicio Andaluz de Salud (SAS)	Ministerio de Sanidad y Consumo
Francisco Javier Rivas Flores	Clínico Bioeticista	Universidad Pontificia de Comillas	Asociación de Bioética Fundamental y Clínica
Federico Montalvo Jaaskelainen	Jurista sanitario con experiencia en historia clínica	Facultad de Derecho Universidad Pontificia de Comillas	Ministerio de Sanidad y Consumo
José Manuel Ferrer Server	Asociación de Usuarios	Comisión de Libertades e Informática	Comisión de Libertades e Informática
Juan Fernando Muñoz Montalvo	Subdirector Adjunto de Tecnologías de la Información.	Ministerio de Sanidad y Consumo	Ministerio de Sanidad y Consumo
Maravillas Cabronero Fernández	Técnico del Instituto de Información Sanitaria	Ministerio de Sanidad y Consumo	Ministerio de Sanidad y Consumo

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP_110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

2.3 Planificación inicial (ver anexo 1)

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 de 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 fase. 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 dos CCAA que ya tengan su nodo de CA operativo (ver anexo 5) 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 consideran 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 3.1.10.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 al que pertenecen:

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 profesional sanitario informa al paciente de la necesidad de acceder e imprimir sus datos clínicos recogidos en otro Centro y Comunidad Autónoma y obtiene su autorización expresa (verbal o escrita) como requisito previo para acceder a su información de salud, exceptuando aquellas situaciones urgentes que requieran actuación profesional sin demora.

- 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.
- Seleccionado uno de esos Servicios de Salud, el profesional sanitario elige uno entre un menú de distintos conjuntos de información clínica, clasificada según sus contenidos (historia clínica resumida, informe de atención primaria, informe de alta de hospitalización, etc.)
- Una vez seleccionado el grupo, el sistema le presenta un submenú con las características de los diferentes informes almacenados (tipo de informe, fecha, centro, etc.), cada uno de los cuales puede ser abierto para leer o imprimir su contenido.
- Todos los datos se intercambian entre nodos sanitarios de Comunidades Autónomas con el nodo SNS mediante mensajes cifrados y firmados.
 - Existe rastro de todas las transacciones realizadas y 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.
- Accede a una web segura (comunicación cifrada y extremos autenticados) que le permite elegir entre dos opciones distintas:
 - a. Registro de Accesos, o Registro de Auditoría, del nodo SNS para conocer qué profesionales y desde qué centros y Servicios de Salud han 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.

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

Asimismo supone la necesidad de la adecuada informatización de los centros con puestos accesibles para todos los profesionales sanitarios asistenciales (Ver Requisitos no funcionales).

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 on line 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 – Modulo 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.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07



M5 – Módulo de Información

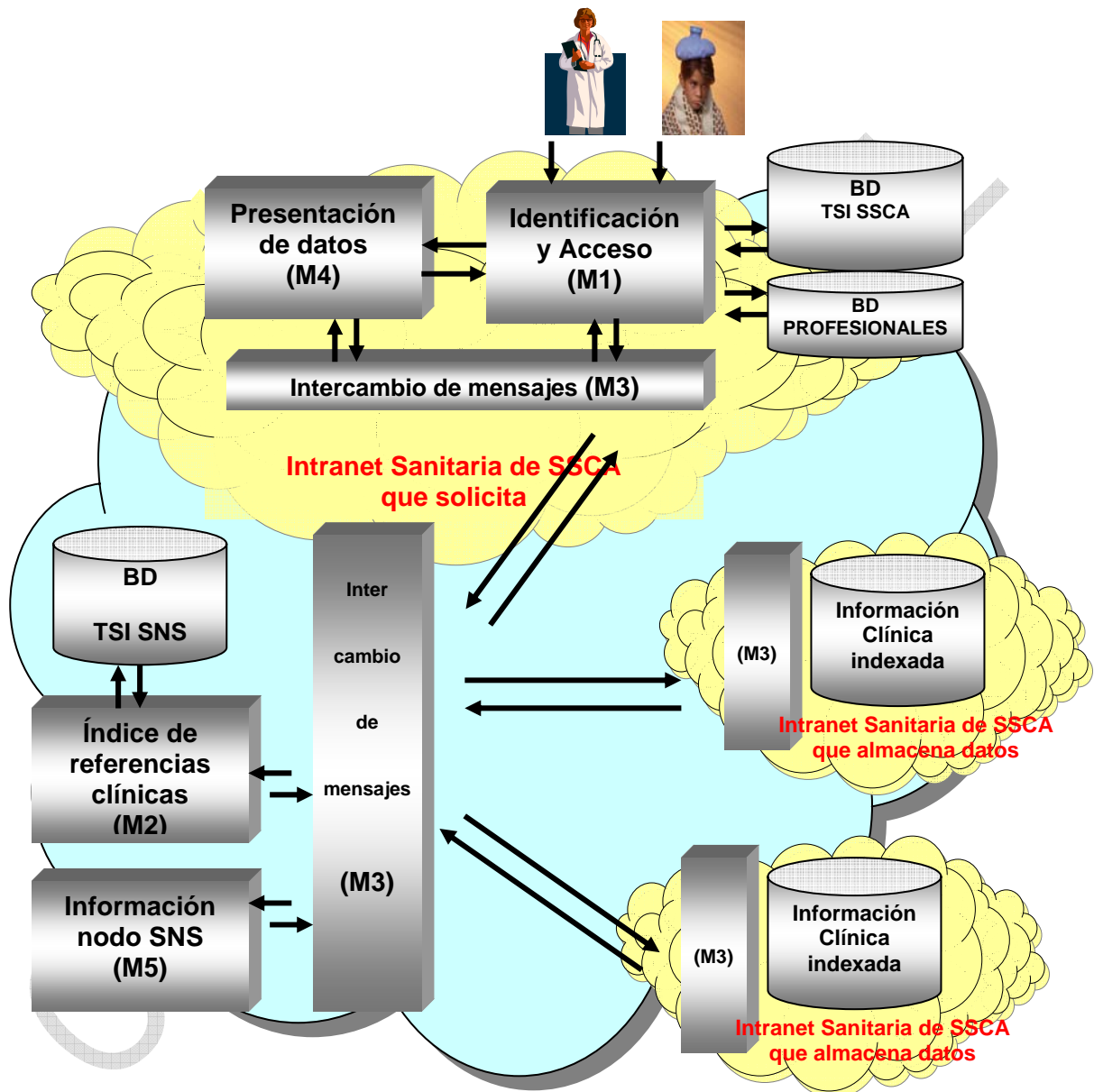
Este módulo será utilizado por el administrador del sistema del Ministerio de Sanidad y Consumo y será el encargado de facilitar los medios para la adecuada gestión del sistema y la explotación de la información almacenada cuando pudiera ser requerida a efectos de gestión del servicio o a requerimiento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

CONFIDENCIAL

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

3.1.4 Esquema General



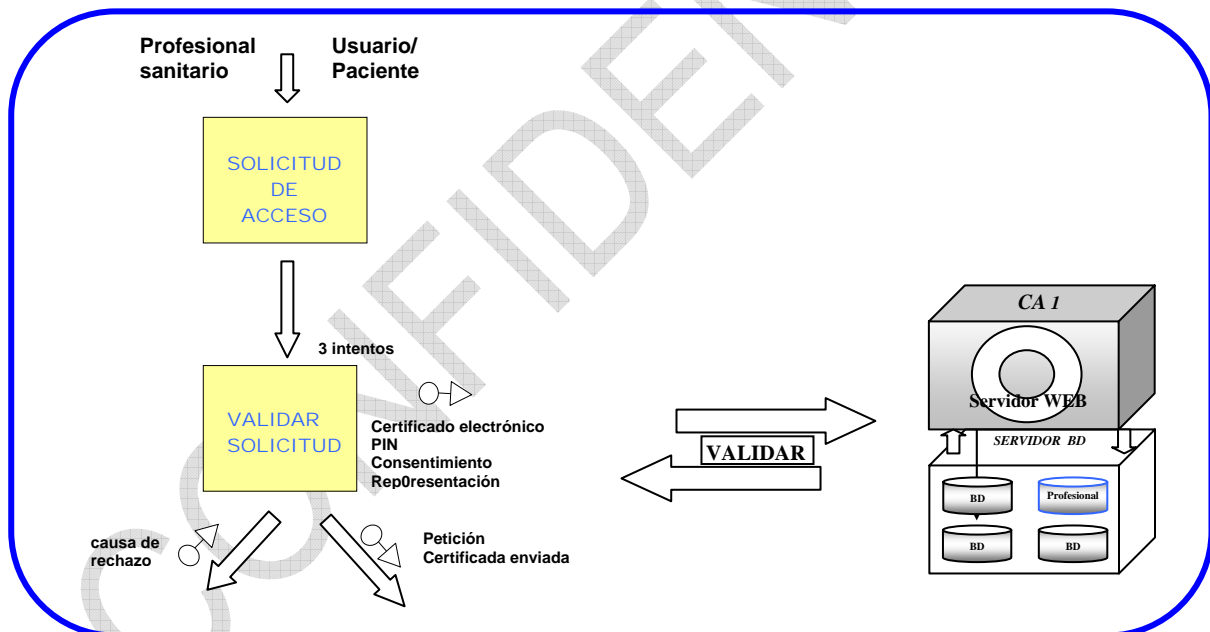
HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP_110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 la CA. Este registro relacionará la identidad de los representantes **que voluntariamente lo soliciten**, con la de sus 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**

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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.

- **Legitimación del acceso.** El profesional deberá elegir entre las dos situaciones que le legitiman para acceder: “El paciente o su representante han otorgado consentimiento informado” o “No se ha solicitado el consentimiento del paciente por requerir actuación profesional sin demora”.

El sistema presentará a continuación una de las dos declaraciones juradas que corresponda a la situación elegida. (Ver anexos 3 y 4)

Si el supuesto elegido es el primero el sistema debe permitir que el usuario firme electrónicamente el formulario de consentimiento informado, cuando la implantación del DNI electrónico haya alcanzado con suficiente extensión a la población española. Hasta que ese momento llegue, el sistema permitirá imprimir un formulario de consentimiento informado (ver Anexo 2) que el profesional podrá conservar archivado. Para los menores de edad, mayores de 12 años, el formulario deberá ser firmado por el menor y su representante conjuntamente. Para el resto de menores y representados, el consentimiento será otorgado sólo por el representante.

Si el supuesto fuera el segundo, el sistema recordará al profesional su obligación de informar a posteriori al paciente (o su representante) de las actuaciones clínicas realizadas con

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

mención expresa del acceso a los datos personales sobre su salud.

- Remisión de la petición al SNS junto con los datos de identificación del solicitante y la certificación de los procesos anteriormente descritos el Servicio de Salud.
- 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.

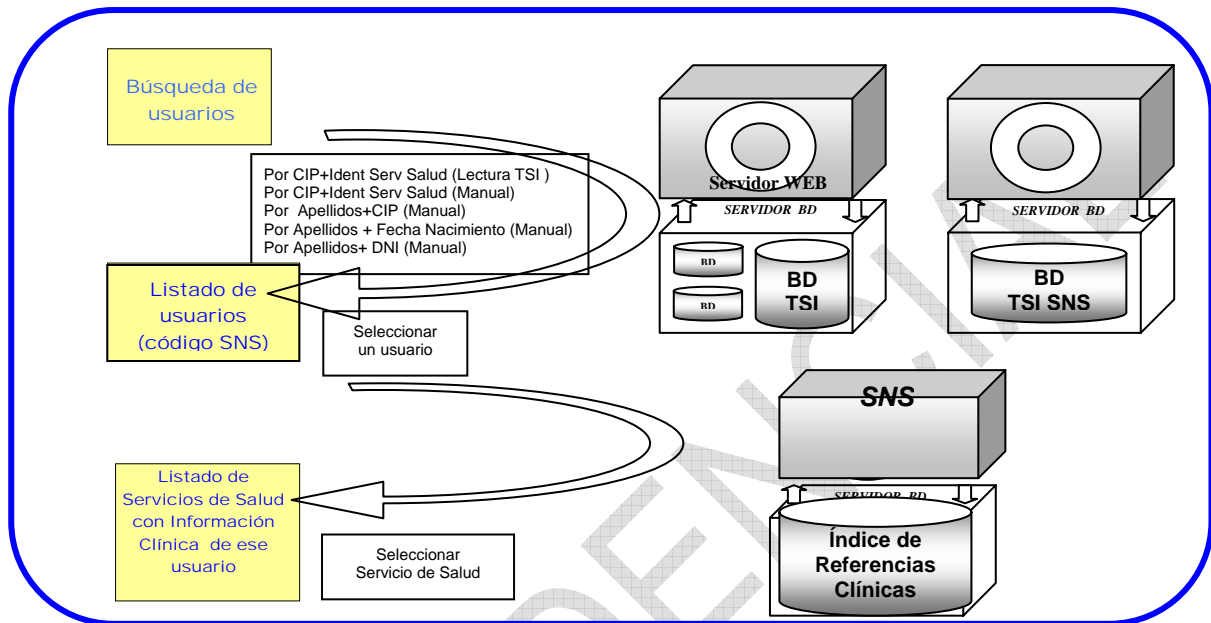
3.1.5.2 M2 – Módulo de Referencia de datos

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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 utilizando 11 CCAA, como a través del interfaz nativo del modulo de consulta de la aplicación que se desarrolle para HCD SNS, así como de la interfaz propia de la aplicación propia que cada CA pueda decidir desarrollar, atendándose a los requerimientos fijados por acuerdo en esta documentación.

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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP_110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 no disponer de la 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 las siguientes:

<CIP CA> + <Identificador de Serv de Salud>

<Apellidos> + <CIP CA>

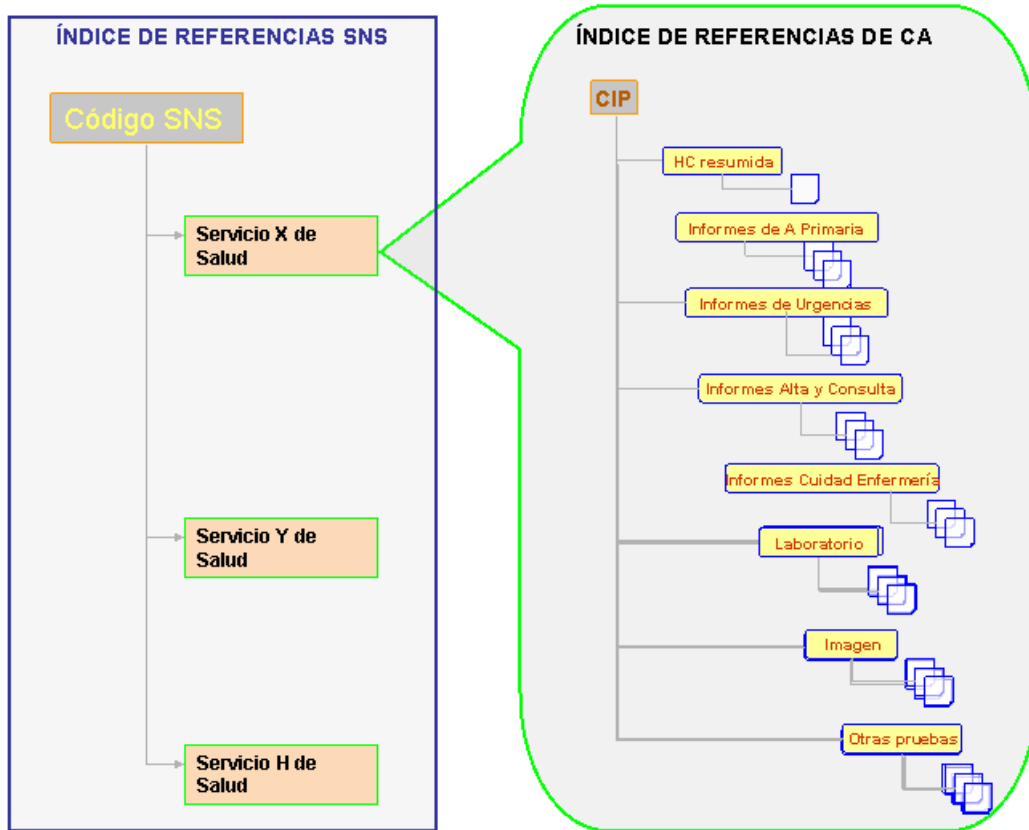
<Apellidos> + <Fecha Nacimiento>

<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 de un solo ciudadano se haya producido.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07



Los campos que al menos debería presentar en forma de tabla para su selección serían:

<Cod SNS><Id Serv Salud><fecha incorporación primer conjunto de datos al registro><fecha de incorporación del último conjunto de datos>

Ello exige definir un sistema que, desde cada nodo de CA, actualice el índice de referencias clínicas del SNS de forma automática a medida que se genere algún registro nuevo o varíe alguno de los campos anteriores.

- Por último, elegido un Servicio de Salud entre los anteriores, el sistema debería presentar un listado de los tipos de documentos posibles a fin de que el mismo sistema pueda después dirigir una petición de un contenido concreto a un Servicio de Salud concreto.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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

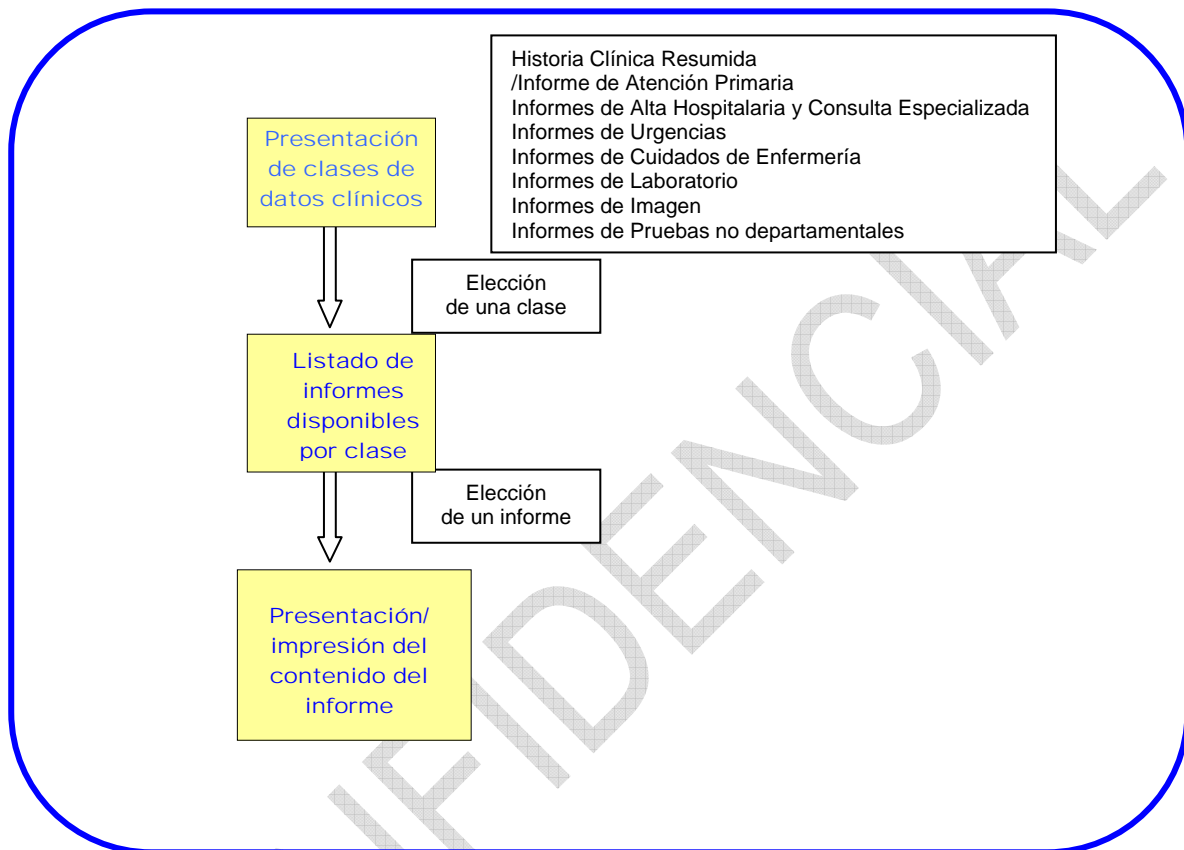
3.1.5.4.1 Descripción

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.

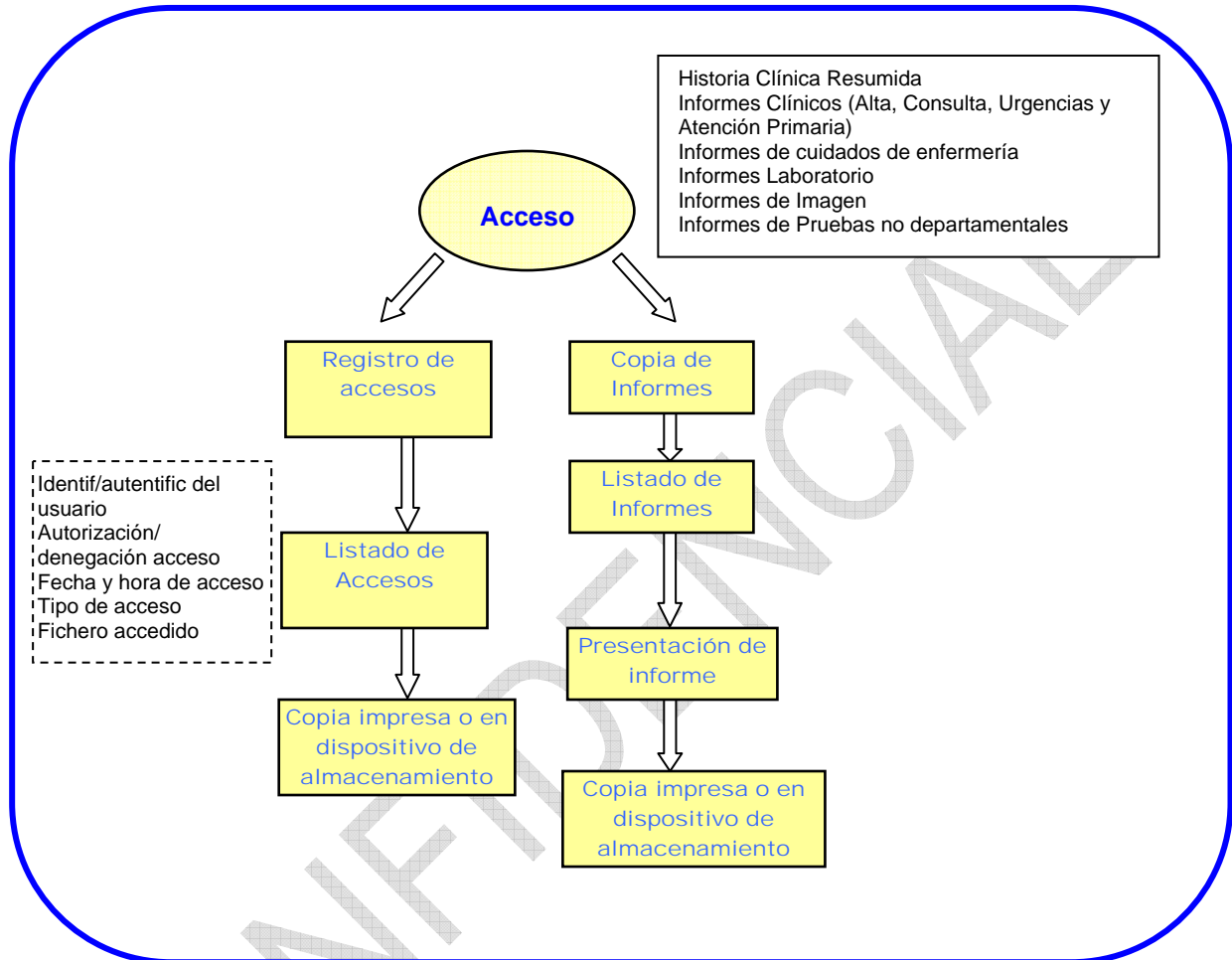
3.1.5.4.2 Ciclo de operaciones

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 cubrir las siguientes:

- **Presentación de la información**, que debe realizarse conforme a una estructura de la información ordenada de la forma siguiente:

A. Búsqueda de Código SNS y Servicio de Salud

Ha de presentar las diferentes opciones resultado de la búsqueda a fin de poder seleccionar una de ellas. Debe presentar los conjuntos de datos siguientes:

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

- ❖ Datos de identificación del profesional que accede.
- ❖ Datos del usuario/paciente en quien se centra la búsqueda
- ❖ Resultado de la búsqueda: <Servicio de Salud><fecha de primer conjunto de datos><fecha de último conjunto>

B. Búsqueda de conjuntos de datos:

En el menú de búsqueda deben aparecer:

- ❖ Datos de identificación del profesional que accede.
- ❖ Datos del usuario/paciente en quien se centra la búsqueda.
- ❖ Menú de búsqueda 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 Pruebas de Laboratorio
- Pruebas de Imagen
- Informes de otras pruebas realizadas por servicios clínicos.

Para el grupo de enfermería asistencial

- Informe de Cuidados de Enfermería
- Historia Clínica Resumida

C. Petición de la clase de datos seleccionada.

Elegida la clase de datos, 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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

profesional y sus permisos y declaración jurada que legitima el acceso. 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 5.

D. Resultados de la Búsqueda solicitada: Listado de Informes.

El sistema, presentará un listado de los informes disponibles (un registro por línea) siendo el orden descendente de fechas por defecto, aunque debe admitir ser ordenado por otros campos. Cada registro debe contener los valores de los siguientes campos:

<fecha de realización><Tipo de Registro><Centro><Nº Historia><Médico responsable><Servicio>. El campo "Tipo de Registro" es el único que puede presentar diferentes categorías de respuesta según la clase de datos a la que se refiera.

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.

E. Resultados de la Búsqueda solicitada. 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, siempre que el usuario/paciente haya autorizado para ello, pero no la edición, ni la copia parcial o total de su contenido.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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><Nombre y apellidos del profesional><Servicio/especialidad><Centro desde el que accede><Servicio de Salud><Tipo de registro><visualización/impresión><tipo de declaración jurada aportada a la petición><consentimiento explícito s/n><fecha del documento><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.

- **En la copia de informes.** En primer lugar el sistema debe presentar un menú desplegable para que el usuario elija el Servicio de salud al que dirige la petición.

Realizado lo anterior, la pantalla de petición debe presentar:

- ❖ Datos de identificación del usuario que accede.
- ❖ El menú de conjuntos de datos a elegir, que será:
 - Historia Clínica Resumida.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

- Informes Clínicos (Atención Primaria, Alta post-hospitalización, Consulta Externa de especialidades, Urgencias y Cuidados de Enfermería)
- Informes 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 pruebas de imagen, que incluirá los informes relativos a estas técnicas emitidos por los servicios de radiodiagnóstico y medicina nuclear.
- Informes 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.

B. Resultados de la Búsqueda solicitada: Listado de Informes.

El sistema, presentará un listado de los informes disponibles (un registro por línea) siendo el orden descendente de fechas por defecto, aunque debe admitir ser ordenado por otros campos. Cada registro debe contener los valores de los siguientes campos:

<fecha de realización><Tipo de Registro><Centro><Nº Historia><Médico responsable><Servicio>. El campo "Tipo de Registro" es el único que puede presentar diferentes categorías de respuesta según la clase de datos a la que se refiera.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

C. 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.

- 1. 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, o por petición judicial, o a petición de las autoridades sanitarias de las CCAA con

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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.

2. 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.

3. 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.

4. Existirán 3 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, debidamente anonimizados, acerca de las transacciones en las que su Comunidad haya actuado, bien sea como origen o destino de la petición.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

- Usuario /paciente Solo podrá acceder al Informe de Accesos al mismo código SNS correspondiente al usuario autenticado que accede al sistema o a 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 Modo de integración

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 Modo nativo

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, siendo únicamente necesario un navegador para poder efectuar las transacciones definidas en este documento.

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.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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

3.1.10 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.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 usuarios	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Acceso a Informes para usuarios	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación
Descarga de la imagen para usuarios	Habilitado/ no habilitado	Escalado funcional de la implantación

3.1.10.1 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 Requisitos no funcionales

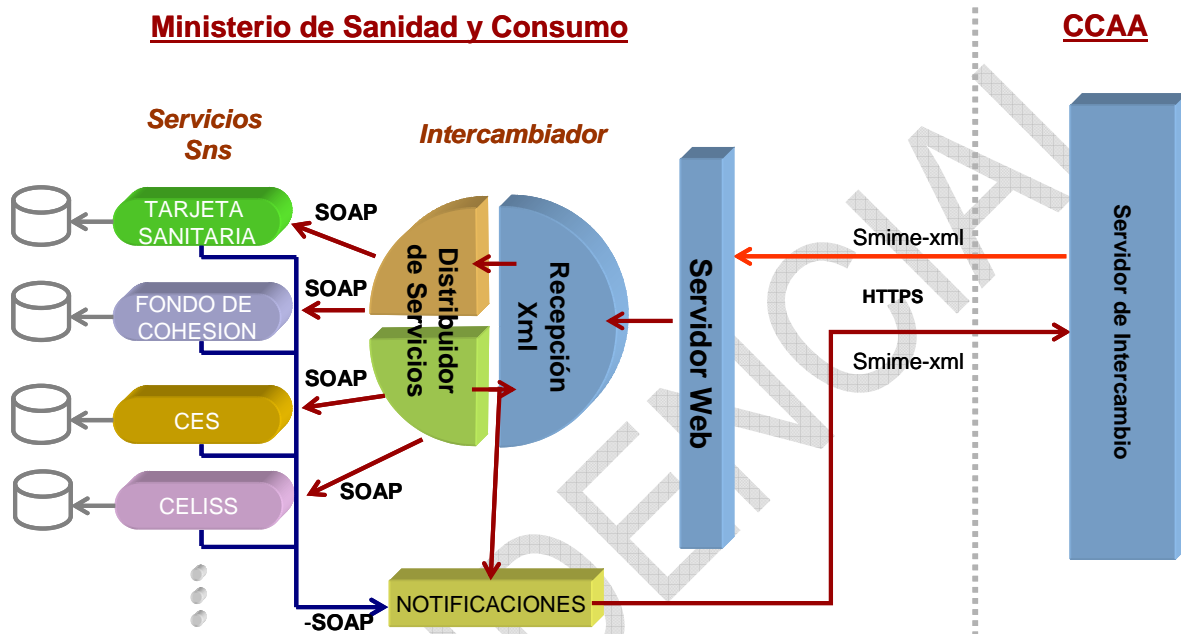
Bajo este apartado se recogen todos aquellos requisitos que son necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema, por ejemplo, políticas de seguridad, normativas de diseño, necesidades hardware o software.

3.2.1 Solución tecnológica para la interoperabilidad

La solución implantada esta preparada para utilizar los estándares de las nuevas tecnologías I*Net.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

Se emplea el estándar XML como base del intercambio de información entre aplicaciones, y el protocolo de comunicación HTTPS. De esta manera se independiza las comunicaciones entre sistemas de la plataforma tecnológica utilizada.



3.2.2 Intercambiador del Nodo Central (Broker)

La arquitectura de integración es en estrella. Es decir, el acceso a los Servicios del SNS implica la mediación del Intercambiador para recoger los mensajes enviados por las CCAA en formato SMIME, autentifica a la Comunidad emisora, valida la firma de los mensajes recibidos, extrae del SMIME el Xml y la firma y lo redirige al Servicio al que corresponda el mensaje.

Según las necesidades de los Servicios del SNS, el Intercambiador permite el acceso tanto de manera síncrona como asíncrona.

3.2.3 Registro de un servicio SNS en el intercambiador

Para que el Intercambiador pueda interactuar con los diferentes Servicios, estos han de estar registrados en el sistema. Para ello se necesita:

istrar las operaciones definidas como síncronas y asíncronas.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

Registrar el modo de acceso al sistema remoto, indicando el tipo (JMS, SOAP) y los servidores donde se aloja el Servicio.

3.2.4 Conexión entre el Intercambiador y Servicios Sns y viceversa

El Servicio Sns debe implementar un Webservice que cumpla el WSDL que se define en el Anexo1 para permitir al Intercambiador la comunicación tanto síncrona como asíncrona de las peticiones que le lleguen.

3.2.4.1 Conexión síncrona

El Intercambiador invocará el método tramitarOnline del Webservice. La petición al ser síncrona dejará al Intercambiador a la espera de la respuesta del Servicio Sns.

3.2.4.2 Conexión desacoplada o asíncrona

El Intercambiador invocará al método tramitar del Webservice. La petición debe gestionarla el Servicio Sns de manera asíncrona con lo que deberá devolver el control al Intercambiador de manera inmediata, desacoplando dicha comunicación de su lógica de negocio. Este desacople puede realizarse utilizando Colas JMS, MQSeries, etc.

3.2.5 Conexión entre los Servicios Sns y el Intercambiador

El Intercambiador dispone de un Webservice definido en el WSDL descrito en el Anexo2 que recoge las notificaciones de las peticiones desacopladas o asíncronas.

3.2.5.1 Identificación de los mensajes y utilización del conector

El Intercambiador, una vez que se ha comprobado que el mensaje enviado ha sido emitido por un interlocutor válido, extrae el Xml y la firma del mismo y la comprueba. Si todo es válido identifica el mensaje al servicio al que va dirigido.

Para que el Intercambiador identifique la operación solicitada y pueda identificar al Servicio que corresponde el mensaje Xml debe cumplir la siguiente estructura:

```
<?Xml version="1.0" encoding="iso-8859-1"?>
```

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

```
<mensaje id="idOp" key="keyNumerico" fecha="2003-07-09-08-58-39">  
  <origen>  
    <agente>idAgente</agente>  
  
    <comunidad_autonoma>codComunidad</comunidad_autonoma>  
  </origen>  
  .....  
</mensaje>
```

El idOp es el identificador de la operación que se quiere realizar. Este identificador debe ser un código alfanumérico único de 5 caracteres, que debe contener algún carácter específico que diferencie al Servicio Sns de los ya integrados en el sistema

Ejemplo de id operación del Servicio Fondo de Cohesión: FC001

El Intercambiador extraerá del Xml el idOp e identificará la operación y el Servicio correspondiente. A través del idOp también identificará el mecanismo de comunicación con el Servicio Sns, síncrono o asíncrono.

3.2.6 Intercambio de datos entre las CCAA y el Intercambiador

Están disponibles los Servicios del SNS de manera síncrona y asíncrona.

3.2.6.1 Intercambio de datos asíncrono

Ante una petición de Servicio SNS de manera asíncrona los pasos que se producen son los siguientes:

- El emisor, realiza una petición POST a la URL del Ministerio de Sanidad y Consumo habilitada para los procesos asíncronos de los Servicios del SNS, enviando el mensaje correspondiente según la operación que se pretenda realizar. Esta petición POST es síncrona,

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

por lo que el sistema origen deberá esperar la confirmación de recepción de mensaje por parte del Intercambiador.

- El Intercambiador identifica que el emisor sea un agente válido. Si no es válido se notifica al emisor mediante el código HTTP 512, abortando la operación.
- Cuando el Intercambiador recibe un mensaje SMIME, extrae el mensaje Xml y la firma y comprueba que sea válida. Si no es válida se notifica al emisor mediante el código HTTP 515, abortando la operación.
- Identifica la operación y el servicio asociado y, mediante el conector del Servicio, realiza una validación preliminar del Xml. Si no es una operación registrada se notificará con el código HTTP 516 y si no supera las validaciones se notificará con el código HTTP 513, abortando la operación.
- Si supera las validaciones el Intercambiador lo almacena en una cola de mensajes interna, quedando pendiente para ser procesado.
- En el momento en que el mensaje se almacena en la cola de entrada del Intercambiador, se notifica la recepción al emisor mediante un código HTTP 200.
- Una vez desacoplada la operación, el Intercambiador procesa de manera asíncrona la petición. Utilizando el conector del Servicio asociado a la operación, envía al sistema remoto donde reside el Servicio, el id de la operación a realizar, el mensaje Xml recibido, así como su correspondiente firma.
- Una vez que el Servicio termine la operación, éste puede generar notificaciones de respuesta. Se comunicará de nuevo con el Intercambiador, que enviará a los agentes implicados las notificaciones. Estas notificaciones se almacenarán en la cola de salida del Intercambiador.
- El Servicio es el encargado de facilitar al Intercambiador la cadena de conexión de los agentes.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

- Este proceso, al igual que el punto 1, es síncrono, y el Intercambiador quedará esperando una respuesta a la recepción de la información. El sistema del agente deberá notificar un código HTTP 200, la recepción de la información.

3.2.6.2 Intercambio de datos síncrono

Ante una petición de Servicio SNS de manera síncrona los pasos que se producen son los siguientes:

- El emisor, realiza una petición POST a la URL del Ministerio de Sanidad y Consumo habilitada para los procesos síncronos de los Servicios del SNS, enviando el mensaje correspondiente según la operación que se pretenda realizar.
- El Intercambiador identifica que el emisor sea un agente válido. Si no es válido se notifica al emisor mediante el código HTTP 512, abortando la operación.
- Cuando el Intercambiador recibe un mensaje SMIME, extrae el mensaje Xml y la firma y comprueba que sea válida. Si no es válida se notifica al emisor mediante el código HTTP 515, abortando la operación.
- Identifica la operación y el servicio asociado y, mediante el conector del Servicio, realiza una validación preliminar del Xml. Si no es una operación registrada se notificará con el código HTTP 516 y si no supera las validaciones se notificará con el código HTTP 513, abortando la operación.
- Si supera las validaciones, utilizando el conector del Servicio asociado a la operación, el Intercambiador enviará al sistema remoto donde reside el Servicio, el id de la operación a realizar, el mensaje Xml recibido, así como su correspondiente firma, quedándose a la espera de la respuesta de Servicio.
- Una vez obtenida la respuesta del Servicio el Intercambiador firma el mensaje y lo devuelve al emisor, cerrando la conexión con el agente.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

3.3 Seguridad

Los elementos de seguridad de este sistema tienen valor estratégico, dada la criticidad del sistema y la naturaleza de los datos de carácter personal que requieren el más alto nivel de protección de los que establece la Ley Orgánica 15/99 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 994/1999 (Reglamento de Medidas de Seguridad, respecto a la protección en el tratamiento automatizado de datos de carácter personal)

Adicionalmente a los requisitos de seguridad impuestos por la legislación vigente, dado el carácter de la información a manejar, los servicios del Sistema Nacional de Salud cuentan 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 esta 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.

3.3.1 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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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.

3.3.2 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.

Igualmente, en el caso de acceso por profesionales con fines asistenciales, será preciso para su procesamiento en el nodo central del SNS, la existencia de declaración jurada del profesional acerca del consentimiento expreso del paciente o de imposibilidad para recabarlo en cada caso, firmada electrónicamente por el profesional y validada por el Servicio de Salud peticionario (a través del uso de una intranet privada del SNS y firmando toda la información intercambiada). Es recomendable la recogida de consentimiento por escrito firmada por el ciudadano o su representante.

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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

3.3.3 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.

3.3.4 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, legitimación del acceso, 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.

3.3.5 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.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

3.3.6 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.

3.3.7 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 por ejemplo (DoS)

3.3.8 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.

3.3.9 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 permita 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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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 Xml, encapsulado en el estándar de Smime.

Las principales características de Smime son:

- Extensión de MIME para proporcionar seguridad.
- Permite la posibilidad de cifrar y firmar mensajes.
- La sintaxis utilizada es CMS (pkcs-7).
- Utiliza certificados X509v3.

La firma digital de los mensajes Smime se realiza mediante el certificado de cliente del agente.

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 SSL.

3.3.10 Certificados Soportados por el Msc

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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

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

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07



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

CONFIDENCIAL

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

3.3.11 Resumen del funcionamiento general de la seguridad en el Nodo

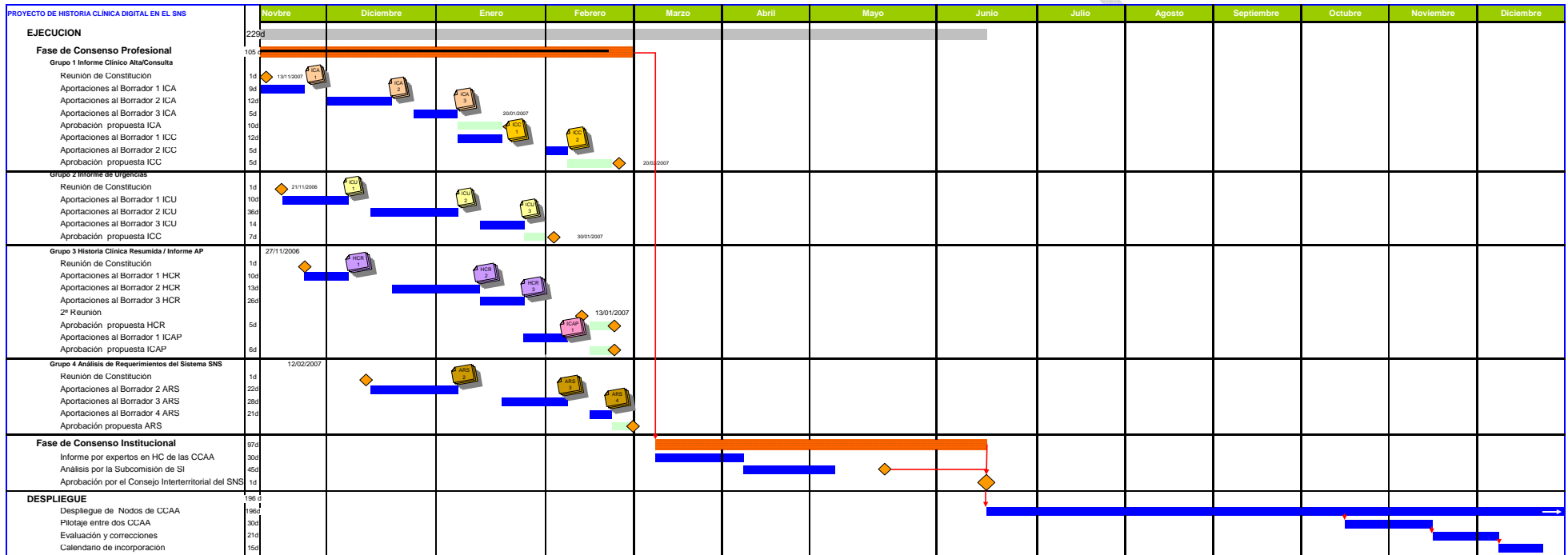
Central.

- 1.- 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.
- 2.- Se establece el protocolo SSL con el Ministerio de Sanidad y Consumo, identificando con el certificado de cliente a la CA emisora.
- 3.- Se receptiona los datos en el formato Smime
- 4.- Se valida la firma digital realizada sobre el Xml, asegurando que no ha habido ninguna modificación desde que se generó el mensaje.
- 5.- Se obtienen y se procesan los datos del mensaje Xml receptionado
- 6.- 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 realiza de nuevo los pasos 1 y 2, pero esta vez se utiliza el certificado de cliente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07



Anexo 1- Planificación del Proyecto



HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07



Anexo 2- Formulario de Consentimiento Informado

<nombre y apellidos de paciente¹> con fecha de nacimiento <fecha de nacmto¹>, con CIP <CIP de la CA en alta¹> de la Comunidad Autónoma de <denominación de la CA¹> y Código SNS <Cod SNS¹>, ha acudido al <denominación del centro>² de <localidad y provincia del centro²> en el día de la fecha, en solicitud de asistencia sanitaria.

MANIFIESTA:

Haber comprendido el contenido de la información facilitada por <nombre apellidos de profesional sanitario³> y la conveniencia de acceder a la información más exacta posible acerca de su salud, existente en otros centros sanitarios de otras comunidades autónomas, a fin de poder recibir la atención que solicita, en las mejores condiciones posibles de calidad.

Por ello,

AUTORIZA:

El acceso de est<e/a> profesional sanitario a la visualización de los datos personales sobre su salud, que puedan existir en otros centros del Sistema Nacional de Salud. Además, en el caso de generar nuevos apuntes en la historia clínica, a la impresión de los datos visualizados con el fin de que haga posible su incorporación al expediente clínico de ese centro, siendo el único uso autorizado de toda esta información la atención de sus problemas de salud actuales.

(espacio a utilizar solo en caso de consentimiento subrogado)

No habiendo sido posible el consentimiento <del/ de la> paciente por incapacidad para decidir, realizó la autorización subrogada <nombre y apellidos del/ de la representante>⁴ con DNI nº <Nº DNI representante>⁴ en calidad de <tipo relación con paciente>⁴ y en representación de los intereses <del/ de la> de la paciente.

Fdo.

En <localidad²> <fecha actual>

Fdo. <nombre apellidos profesional sanitario³>

Fdo. <nombre apellidos paciente¹>

¹ Según TSI de la CA de alta

² Datos según Inventario de Centros de AP, Estadística sobre Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado (EESCRI) y en el futuro Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios (RECESS)

³ Datos del registro de profesionales de la comunidad autónoma que solicita

⁴ Datos a alimentar manualmente

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

Anexo 3- Declaración Jurada de consentimiento obtenido por el profesional

<nombre del/la profesional sanitario que accede¹> <grupo profesional>¹ <denominación de la especialidad¹> del <denominación del centro²> en <localidad y provincia del centro²>

DECLARA Y JURA/PROMETE:

Que <el/la> paciente <nombre y apellidos paciente³>, nacida el <fecha de nacmto³>, con CIP <CIP de la CA³> de la Comunidad Autónoma de <denominación de la CA³> y Código SNS <Cod SNS³>, ha acudido a este centro en el día de la fecha, en solicitud de asistencia sanitaria.

Que, una vez ha sido informad<o/a> de la necesidad de conocer los datos previos sobre su salud que puedan existir en otros centros sanitarios del SNS, ha manifestado comprender la información facilitada y la importancia de hacerlo para recibir atención sanitaria de la mejor calidad posible, con un fin exclusivamente asistencial (resolver su actual problema de salud).

En consecuencia,

HA AUTORIZADO a est<e/a> profesional sanitario para que acceda a la visualización de sus datos de salud, con el único fin anteriormente expuesto. Además, en el caso de generar nuevos apuntes en la historia clínica, a la impresión de los datos visualizados con el fin de que haga posible su incorporación al expediente clínico de ese centro,

(espacio a utilizar solo en caso de consentimiento subrogado)

No habiendo sido posible otorgar el consentimiento <del/ de la> paciente por incapacidad para decidir, realizó la autorización subrogada <nombre y apellidos del/ de la representante⁴> con DNI nº <Nº DNI representante>⁴, en calidad de <tipo relación con paciente>⁴ y en representación de los intereses <del/ de la> de la paciente.

En <localidad²> <fecha actual>

Fdo. <firma electrónica del profesional sanitario>
<espacio para introducir el PIN enmascarado del profesional sanitario>

¹ Datos del registro de profesionales de la comunidad autónoma que solicita

² Datos según Inventario de Centros de AP, Estadística sobre Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado (EESCRI) y en el futuro Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios (RECESS)

³ Datos según TSI del SNS

⁴ Datos a alimentar manualmente

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

Anexo 4- Declaración Jurada de situación clínica que requiere actuación inmediata

<nombre del/la profesional sanitario que accede¹> <grupo profesional>¹ <denominación de la especialidad¹> del <denominación del centro²> <servicio o unidad²> en <localidad y provincia del centro²>

DECLARA Y JURA/PROMETE:

Que <el/la> paciente <nombre y apellidos paciente³>, nacida el <fecha de nacimto³>, con CIP <CIP de la CA³> de la Comunidad Autónoma de <denominación de la CA³> y Código SNS <Cod SNS³>, se encuentra en el día de la fecha en este centro, en una situación clínica de

<descripción de la situación clínica>

4

Esta situación requiere actuación diagnóstica y/o terapéutica sin demora por suponer riesgo para su vida, razón por la que **NO se ha solicitado** su consentimiento para acceder a aquellos datos personales acerca de su salud que puedan existir en centros sanitarios de otras comunidades autónomas y que podrían ser trascendentes para la prestación de atención sanitaria que precisa.

El único uso que se hará de estos datos será el asistencial en relación con los actuales problemas de salud.

En <localidad²> < fecha actual>

<firma electrónica del profesional sanitario >

<espacio para introducir el PIN enmascarado del profesional sanitario>

¹ Datos del registro de profesionales de la comunidad autónoma que solicita

² Datos según Inventario de Centros de AP, Establecimientos Sanitarios en Régimen de Internado(EESCRI) y en el futuro Registro General de centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios (RECESS)

³ Datos según TSI del SNS

⁴ Datos a alimentar manualmente

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión 5.1CP		11/04/07

Anexo 5- Requerimientos Básicos de los nodos de Comunidad Autónoma

1. *Conexión de la base de datos de la CA con la base de datos TSISNS. 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) protegido contra edición y copia parcial.*
 - 2.4.5. *Etiquetado con propiedades que permitan conocer determinados atributos de su contenido sin necesidad de su apertura (descriptación)*
 - 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. *Una distribución de las BD de documentación clínica que no supere un nivel.*
 - 2.6. *En el aspecto tecnológico, el nodo ha de estar dotado de::*
 - 2.6.1. *Los módulos de interoperabilidad que facilitará el MSC*
 - 2.6.2. *Los servidores necesarios, que incluyen: un servidor Web y un servidor de intercambio de mensajes XML.*

HCDSNS_G4_ARS_121206_v5.1CP _110407	Estado: DOCUMENTO DEFINITIVO	Fecha de creación
Versión	5.1CP	11/04/07



- 2.6.3. *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.*

CONFIDENCIAL

Anexo 6- Acrónimos y abreviaturas

BBDD	Bases de Datos
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
DMZ	DeMilitarized Zone
DNle	Documento nacional de identidad electrónico
EAI	Enterprise Application Integration
EJB	Enterprise Java Bean
FNMT	Fábrica Nacional de Moneda y Timbre
HC	Historia clínica
HCD	Historia clínica digital
HCD CAn	Historia clínica digital de la Comunidad Autónoma (n)
HCD SNS	Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud
HCR	Historia clínica resumida
HTML	HyperText Markup Language
HTTP	HyperText Transfer Protocol
HTTPS	HyperText Transfer Protocol Secured
J2EE	Java 2 Enterprise Edition
JMS	Java Messaging Services
MIME	Multi-Purpose Internet Mail Extensions
PIN	Número de identificación personal
PKI	Public Key Infrastructure
RMI	Remote Method Invocation
SGBD	Sistema Gestor de Base de Datos
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
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol
TSI	Tarjeta sanitaria individual
URL	Universal Resource Locator
WSDL	Web Services Description Language
XML	eXtensible Markup Language