



ANÁLISIS DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA HCDSNS-CA_v1.0

Este documento ha sido elaborado en la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS del Ministerio de Sanidad. No está permitida la reproducción total o parcial de esta publicación por cualquier medio, ya sea mecánico o electrónico, fotocopias, ..., incluyendo esta prohibición la traducción, el uso de ilustraciones, y el almacenamiento en bases de datos, sin permiso expreso y por escrito de la Subdirección General de Servicios Digitales de Salud del Ministerio de Sanidad.



Histórico de versiones:

Versión	Descripción cambio	Autor Fecha	Revisado por Fecha	Aprobado por Fecha
1.0	Creación documento.	Desarrollo 03/03/2022		ASCI 09/03/2022



ÍNDICE

1	ANTECEDENTES DE LA IMPLANTACIÓN Y DESARROLLO DEL PROYECTO HCDSNS	5
2	SITUACIÓN ACTUAL Y OBJETIVOS DEL PROYECTO HCDSNS	6
2.1	SITUACIÓN ACTUAL	6
2.2	TIPOS DE USUARIOS EN EL SISTEMA HCDSNS	8
2.3	OBJETIVOS DEL SISTEMA	9
2.4	ALCANCE	9
2.5	REVISIÓN DEL ARS	11
3	CATÁLOGO DE REQUISITOS DEL SISTEMA Y SUS PROPIEDADES	12
3.1	REQUISITOS FUNCIONALES	12
3.1.1	<i>Configuración y parametrización del sistema</i>	12
3.1.2	<i>Modelo de funcionamiento</i>	12
3.1.2.1	Profesionales	12
3.1.2.2	Ciudadanos	14
3.1.2.3	Elementos funcionales comunes	15
3.1.3	<i>División funcional del sistema</i>	16
3.1.3.1	M1 – Módulo de identificación y acceso al sistema	16
3.1.3.2	M2 – Módulo de referencia de datos	16
3.1.3.3	M3 – Módulo de intercambio de mensajes	16
3.1.3.4	M4 – Módulo de presentación de datos	16
3.1.3.5	M5 – Módulo de información	17
3.1.4	<i>Esquema general</i>	17
3.1.5	<i>Análisis de los módulos</i>	18
3.1.5.1	M1 – Módulo de identificación y acceso	18
3.1.5.2	M2 – Módulo de referencia de datos	20
3.1.5.3	M3 – Módulo de intercambio de mensajes	23
3.1.5.4	M4 – Módulo de selección y presentación de datos	23
3.1.5.5	M5 – Módulo de información del sistema	30
3.1.5.6	Perfiles de usuarios autorizados a la explotación de informes	30
3.1.6	<i>Interfaces de funcionamiento</i>	30
3.1.6.1	Interfaz integrada	31
3.1.6.2	Interfaz nativa	31
3.1.7	<i>Carga de la información remitida por los nodos de las CCAA</i>	31
3.1.8	<i>Mantenimiento de la información estructural del sistema</i>	31
3.1.9	<i>Mantenimiento de la información básica del sistema</i>	31
3.1.9.1	Parametrización del sistema	32
3.1.9.2	Informes y estadísticas	32
3.2	SEGURIDAD	33
3.2.1	<i>Identificación y autenticación</i>	33
3.2.2	<i>Control de acceso</i>	33
3.2.3	<i>Cifrado de los contenidos</i>	33
3.2.4	<i>Registro de accesos (técnicamente registro de auditoría)</i>	34
3.2.5	<i>Auditoría de accesos</i>	34
3.2.6	<i>Red privada. Intranet sanitaria</i>	34
3.2.7	<i>Seguridad en la Intranet Sanitaria</i>	34
3.2.8	<i>Seguridad en las comunicaciones</i>	34
3.2.9	<i>Certificados</i>	34



3.2.10	<i>Certificados soportados por el Ministerio de Sanidad.....</i>	35
3.2.11	<i>Resumen del funcionamiento general de la seguridad en el nodo central.....</i>	35
4	ANEXOS.....	36
4.1	REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE LOS NODOS DE COMUNIDAD AUTÓNOMA.....	36
4.2	ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.....	38

1 ANTECEDENTES DE LA IMPLANTACIÓN Y DESARROLLO DEL PROYECTO HCDSNS

El proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), puesto en marcha en 2009 por el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente, Ministerio de Sanidad) y los Servicios de Salud de las comunidades autónomas (CCAA), estaba motivado por la necesidad de proporcionar a los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) mecanismos ágiles de intercambio de información clínica entre los Servicios de Salud de las comunidades autónomas; y a los ciudadanos, un servicio de administración electrónica disponible en todo el territorio nacional, a través del cual poder consultar su información clínica más relevante, independientemente de la comunidad autónoma en la que hubieran recibido asistencia sanitaria y se hubiese registrado la información clínica asociada a dicha asistencia. El objetivo principal del proyecto era mejorar el acceso a la información de salud a nivel nacional para ambos colectivos, sin menoscabo de la seguridad de la información, y garantizando siempre que las actuaciones se realizan en un marco ético y jurídico compartido por todos los agentes. Para ello, el proyecto se apoyó en las tecnologías de la información, para mejorar el acceso a la información de salud a nivel nacional y permitir a los profesionales sanitarios ofrecer una atención sanitaria de calidad.

Desde entonces, los Servicios de Salud en el ámbito territorial de cada comunidad autónoma, han implantado sistemas de recogida y gestión de los datos individuales de salud de las personas, sus historias clínicas que dan soporte a los procesos asistenciales, preventivos, etc., favoreciendo un nivel creciente de calidad del servicio prestado a los ciudadanos. A su vez, el Ministerio de Sanidad ha desarrollado los elementos necesarios para que estos modelos establecidos por los Servicios de Salud interoperen entre sí convirtiendo el proyecto de HCDSNS en un servicio plenamente operativo.

El reto que la movilidad de los ciudadanos y el propio dinamismo de la asistencia sanitaria, hace preciso revisar el servicio y seguir trabajando en la implantación de funcionalidades que permitan a profesionales acceder a la información sanitaria de las personas que la solicitan, con independencia de la comunidad autónoma en la que ésta se haya generado, siempre cumpliendo con las debidas garantías de seguridad. Adicionalmente, estos mecanismos deben facilitar a los ciudadanos el acceso a la información sobre su salud y conocimiento sobre los accesos realizados a sus datos, información esta, disponible en virtud de la obligada trazabilidad de la que este sistema de información debe ser dotado.

Los antecedentes del proyecto HCDSNS, así como el histórico de su implantación desde 2009, se encuentran recogidos en el documento “Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS), versión 8.0.

2 SITUACIÓN ACTUAL Y OBJETIVOS DEL PROYECTO HCDSNS

2.1 Situación Actual

Desde el 2009 hasta la actualidad, las CCAA han ido implantando los requerimientos técnicos y funcionales acordados para HCDSNS. En la actualidad, todas ellas son emisoras y prácticamente todas son receptoras de información clínica interoperable, lo que permite el intercambio de información clínica interoperable en el conjunto del SNS

Para el correcto funcionamiento de este sistema, todos los Servicios de Salud han de cargar y actualizar permanentemente en la base de datos del nodo SNS las referencias a los informes clínicos de los ciudadanos que cuentan con contenidos interoperables disponibles. El servicio de alta y baja de referencias se monitoriza de forma continuada con el fin de detectar y resolver incidencias en su funcionamiento.

De igual forma, se monitoriza el nivel de cobertura de referencias emitidas por los Servicios de Salud, en relación con el volumen total de ciudadanos con Tarjeta Sanitaria Individual (TSI). En estos momentos, más del 90% de la población protegida del SNS (BDTS-SNS) tiene referencia a algún contenido de HCDSNS.

En los últimos años, el proyecto HCDSNS se ha centrado especialmente en trabajar para la normalización de los principales documentos clínicos¹ utilizados en cada comunidad autónoma, introduciendo los cambios necesarios para obtener informes interoperables en el conjunto del SNS. Entre ellos, uno de los documentos más importante para facilitar la interoperabilidad a nivel del SNS es la Historia Clínica Resumida (HCR).

Adicionalmente, se está trabajando en la incorporación del European Union Patient Summary o Resumen de Paciente de la Unión Europea (EU-PS), producto de información clínica similar a la Historia Clínica Resumida, que también se deriva de la Historia Clínica Electrónica. El EU-PS se ha diseñado para facilitar la asistencia sanitaria no programada cuando los ciudadanos viajan fuera de España, o cuando un ciudadano de otro país de la Unión Europea necesita asistencia no programada en España. Actualmente (finales del año 2021), a nivel europeo, también se está debatiendo la ampliación del alcance de dicho servicio a la asistencia sanitaria programada. El EU-PS formará parte del conjunto de documentos a intercambiar dentro del SNS, a través del punto nacional de contacto para salud electrónica (NCPeH), como puerta de comunicación con la infraestructura de servicios europeos “eHealth Digital Services Infrastructure”.

Los análisis llevados a cabo sobre el grado de implantación y funcionamiento del servicio de HCDSNS indican que actualmente la utilización de los diferentes tipos de documentos por parte de los profesionales sanitarios es relativamente reducida,

¹ [Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.](#)



aunque en el caso de ciudadanos, la utilización del sistema es mayor y tiene una tendencia ascendente. Cabe destacar, que, para este último colectivo, el acceso a la información interoperable se efectúa no solamente para situaciones de desplazamiento, sino también para el acceso a su propia información clínica, con independencia de dónde hayan sido asistidos dentro del SNS.

Esto hace que, en estos momentos, el servicio de HCDSNS debe reforzar su presencia como herramienta que permite la disposición y la transmisión de información interoperable indispensable para la calidad de la asistencia. Los siguientes pasos deben centrarse en:

- 1) impulsar la utilización de este sistema tanto por ciudadanos como por profesionales.
- 2) aumentar el número de tipos de documentos clínicos disponibles por parte de las CCAA.
- 3) incorporar el servicio EU-PS al conjunto de datos clínicos interoperables del sistema HCDSNS, para poder interoperar con la Unión Europea.

Para poder alcanzar lo anterior, el Ministerio de Sanidad debe actuar como coordinador de las actuaciones que, junto con las comunidades autónomas, se vayan diseñando y poniendo en marcha de acuerdo con la normativa vigente en este caso. En concreto:

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que en su artículo 56 determina que el Ministerio de Sanidad debe 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.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, que 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.



2.2 Tipos de usuarios en el sistema HCDSNS

Perfiles	Roles	Responsabilidades
Profesional	Personal facultativo y personal de enfermería asistencial	Profesionales sanitarios que hacen uso de HCDSNS durante la prestación de asistencia sanitaria para consultar la historia clínica de la persona atendida.
Profesional	Usuarios no sanitarios para mantenimiento y gestión del Sistema y equipos de pruebas técnicas del Ministerio de Sanidad, CCAA, INGESA	Este perfil de usuario corresponderá a profesionales no sanitarios que necesitan desempeñar funciones de mantenimiento de la infraestructura y correcto funcionamiento del Sistema HCDSNS, así como la realización de pruebas en el sistema (personal informático) para desempeñar su labor. Sólo podrán acceder a los datos que conciernan al desempeño de sus funciones y a los datos de los pacientes ficticios de pruebas destinados a este fin. Esta limitación se realizará automáticamente por el sistema.
Profesional	Auditor funcional	Es un perfil de usuario con permisos especiales de visualización, que realiza labores de auditoría y de pruebas funcionales dentro del sistema HCDSNS. Este perfil tiene acceso para la realización de tareas de auditoría en el caso de usurpaciones de CIP-SNS y en otros problemas de identificación de ciudadanos. Por el tipo de documentos que visualiza debe ser un profesional sanitario.
Ciudadano	Ciudadano	Los ciudadanos pueden acceder a su HCDSNS para consultar toda la información contenida en la misma, así como los accesos que se han realizado a sus informes. También pueden ocultar los informes para que no puedan ser visualizados por los profesionales sanitarios (salvo en caso de emergencia).

2.3 *Objetivos del sistema*

- Garantizar a la ciudadanía el acceso por vía telemática a los datos de salud, que se encuentren disponibles en formato digital en alguno de los Servicios de Salud que se integran en el SNS. Se salvaguardarán los requisitos de seguridad establecidos para proteger la información contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder.
- Garantizar a aquellos profesionales sanitarios autorizados por cada Servicio de Salud el acceso a la información sanitaria de las personas que atienden, con independencia de la comunidad autónoma o ámbito asistencial en la que ésta se haya generado.
- Dotar al SNS de un sistema seguro que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos personales de salud. Este sistema debe conciliar usabilidad y seguridad para permitir tanto a ciudadanos como profesionales un acceso fácil, ágil y seguro.
- Mejorar la usabilidad de la HCDSNS, tanto para los profesionales sanitarios como para los ciudadanos. Algunos ejemplos son:
 - Mejorar la localización y visualización de los contenidos.
 - Facilitar un sistema de identificación para profesionales dinámico, sin menoscabo de la seguridad.
- Facilitar la monitorización y gestión de incidencias de la plataforma.
 - Asegurar unos tiempos de respuesta óptimos.
 - Mejorar la información que ofrecen los mensajes de error para que los usuarios puedan saber qué ha ocurrido y cómo actuar.
 - Mejorar las herramientas y procedimientos para dar soporte a los usuarios de la HCDSNS.
- Establecer los mecanismos de interoperabilidad necesarios para consolidar la información sanitaria en una única Hoja Clínica Resumida a nivel nacional.
- El sistema debe permitir la inclusión de nuevos informes que se decidan incorporar a la HCDSNS, ya sea por acuerdo de las CCAA, instancias competentes o por normativa, para la comunicación de información clínica a nivel nacional o de la Unión Europea.
- El sistema debe fomentar la interoperabilidad semántica mediante el envío de contenidos estructurados de manera preferente frente al uso de ficheros PDF.
- El sistema deberá ser capaz de interoperar con los servicios terminológicos que se acuerden en las instancias competentes (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Comisión de Salud Digital, etc).

2.4 *Alcance*

La orientación estratégica que se propone es compartir aquellos conjuntos de datos que se recogen en:



- 1) el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.
- 2) el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- 3) las guías europeas para el intercambio de Patient Summary y ePrescription/eDispensation, basadas en las disposiciones de la Directiva 2011/24/UE de Asistencia Sanitaria Transfronteriza.

Esto podría verse ampliado por nueva normativa o acuerdos de las instancias competentes para dar respuesta a los objetivos planteados.

Actualmente, a través del sistema HCDSNS, las CCAA podrán emitir los siguientes informes clínicos:

- Historia Clínica Resumida.
- Resumen de Paciente Europeo / EU-Patient Summary.
- Hoja de medicación activa e información al paciente.
- Informes clínicos de atención primaria.
- Informes clínicos de urgencias.
- Informes clínicos de alta.
- Informes clínicos de consulta externa.
- Informes de cuidados de enfermería.
- Informes de resultados de pruebas de laboratorio.
- Informes de resultados de pruebas de imagen.
- Informes de resultados de otras pruebas diagnósticas.

La especificación de estos informes puede visualizarse en los anexos del Real Decreto 1093/2010², de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, también conocido como "CMDIC".

El alcance territorial abarca todos los centros sanitarios del territorio nacional que realizan asistencia sanitaria pública. Esto incluye a los hospitales de utilización pública (concierto sustitutorio) recogidos en la Estadística de Centros de Atención Especializada (SIAE). En el caso de los centros concertados, hay que destacar la necesidad de mantenerlos correctamente identificados en el nodo regional de HCDSNS de cara a una correcta trazabilidad de los accesos. Los centros concertados tendrán acceso a HCDSNS para poder consultar la historia clínica de los ciudadanos a los que atiendan bajo el amparo de su actividad asistencial concertada. La inclusión o no de los informes que emitan en HCDSNS quedará a criterio de la comunidad autónoma correspondiente.

² Puede consultarse en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-14199>



2.5 Revisión del ARS

Este documento será revisado (y actualizado, si procede) por el Ministerio de Sanidad y las CCAA cada 3 años, como máximo.



3 CATÁLOGO DE REQUISITOS DEL SISTEMA Y SUS PROPIEDADES

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 acometen el desarrollo y/o la implantación.

3.1 *Requisitos funcionales*

3.1.1 **Configuración y parametrización del sistema**

El aplicativo está construido tomando como premisa básica la necesidad de la parametrización y configuración del mismo, de modo que cada comunidad autónoma tiene 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 existen dos conjuntos de usuarios distintos (profesionales y ciudadanos), cada uno de los cuales sólo debe poder acceder a aquellas funcionalidades asignadas al tipo de usuario que les corresponda:

3.1.2.1 *Profesionales*

A) Profesionales Sanitarios con perfil asistencial:

- Un ciudadano acude a un centro asistencial perteneciente al Sistema Nacional de Sanidad de una comunidad autónoma distinta de aquella en la que se encuentran sus datos clínicos.
- El acceso como profesional sanitario queda restringido a fines exclusivamente asistenciales, requiriendo autorización del Servicio de Salud en el que presta servicio, que garantizará la autenticidad de quién accede cumpliendo lo establecido en Esquema Nacional de Seguridad (ENS), a través de una intranet sanitaria 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 intranet sanitaria nacional.
- El Servicio de Salud se encargará de establecer los mecanismos de acceso para los profesionales bajo el cumplimiento de lo establecido en el ENS.
- 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, en el que podrá:
 - Consultar el índice de documentos clínicos disponibles.



- Consultar o imprimir documentos clínicos, no estando autorizado a guardar ni almacenar en dispositivo los informes.
- Consultar la información completa del ciudadano activando el “modo emergencia”: modo excepcional de acceso para profesionales sanitarios.
- El sistema conservará el registro de trazabilidad de los profesionales que accedan y de las características de toda la información que consulten.
- No se deben almacenar los informes PS recibidos de otros países de la UE en ningún dispositivo. Solo se pueden visualizar.

El profesional sanitario identifica al ciudadano mediante una conexión a la Base de datos de Tarjeta Sanitaria del Sistema Nacional de Salud y, a su vez, 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 ciudadano, por si ésta no hubiera alimentado aún el índice de referencias.

El sistema informará al profesional de lo siguiente:

- Fecha del primer y último documento disponible en cada comunidad autónoma con referencias.
- Listado de informes disponibles, agrupados por tipo de documento.
 - En primer lugar, aparecerán las referencias de informes de Historia Clínica Resumida y de European Union Patient Summary.
 - Seguidamente se podrán consultar el resto de informes disponibles en orden cronológico inverso (más recientes primero).
- Posibilidad de seleccionar, mediante un sistema de filtros, los informes de los que se desea realizar una búsqueda.
- Existencia de trazabilidad de todas las transacciones realizadas y de sus agentes.
- Información relativa a la existencia o no de informes ocultos por decisión del ciudadano.
- Ante situaciones en las que el profesional considere necesaria una actuación indemorable y el ciudadano haya perdido la capacidad para decidir y no pueda solicitarla de su representante autorizado, el profesional podrá acceder a la información a través del modo de emergencia. El paciente podrá consultar el registro de accesos y reclamar ante un acceso que considere indebido.

El profesional sanitario podrá acceder directamente a la visualización del informe o informes que desee consultar y/o imprimirlos, si fuera necesario.

Todos los datos se intercambian entre los nodos sanitarios de comunidades autónomas con el nodo SNS mediante mecanismos de comunicación que permitan garantizar la confidencialidad y la integridad de la comunicación (p.ej. cifrado IPsec y TLS, sellado electrónico de la mensajería intercambiada).

B) Otros Profesionales:

Para el mantenimiento y gestión de la aplicación desde un punto de vista técnico y funcional, y en base a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, cada usuario del Sistema HCDSNS podrá acceder a los datos de carácter personal necesario para el correcto desarrollo de sus funciones. Así, existirán distintos perfiles profesionales: técnicos y auditores funcionales, no necesariamente con un perfil asistencial, que podrán acceder al Sistema HCDSNS para el cumplimiento de sus funciones y siempre bajo el debido secreto profesional, o en su defecto el debido deber de secreto establecido en los correspondientes acuerdos de confidencialidad.

Corresponderá a los responsables del tratamiento y los encargados de los tratamientos, la delimitación de los perfiles y autorizaciones de acceso al Sistema HCDSNS, ciñéndose el personal autorizado al estricto ámbito de las funciones previamente definidas para cada perfil profesional y con pleno sometimiento al deber de confidencialidad y secreto. Para ello, se delimitará el número de usuarios con perfiles técnicos y auxiliares que puedan acceder al Sistema, restringiendo estos accesos a los datos necesarios para cumplir con sus funciones.

3.1.2.2 Ciudadanos

Para los ciudadanos el modelo funcional será el siguiente:

- El ciudadano accede electrónicamente al portal del Servicio de Salud de la comunidad autónoma donde está en situación de alta en Tarjeta Sanitaria, siendo identificado por la comunidad autónoma mediante sus datos personales (validándolos con la Base de Datos de Tarjeta Sanitaria del SNS) y autentica su identidad a través de certificación electrónica. El acceso se puede realizar mediante:
 - Certificado digital (DNI electrónico, o certificado digital software) admitido por el Ministerio de Sanidad. A partir de los datos personales del certificado digital se comprobará en la base de datos del sistema si el usuario está dado de alta para poder ver esta funcionalidad. Los certificados digitales que admite el Ministerio de Sanidad son los aceptados por la plataforma @firma. Para más detalle, véase este vínculo:
<http://administracionelectronica.gob.es/ctt/resources/Soluciones/190/Descargas/aFirma-Anexo-PSC.pdf?idIniciativa=190&idElemento=2550>
 - Plataforma CI@ve, mediante las modalidades de acceso: CI@ve Permanente, certificado software o hardware, o de un nivel de seguridad equivalente.
- Una vez validados estos pasos, el nodo de su comunidad autónoma certifica el acceso.
- El Servicio de Salud de la comunidad autónoma debe presentar e indicar a los ciudadanos que se va a realizar un acceso seguro a la Historia Clínica Digital



del SNS. Este acceso debe estar 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 HCDSNS.

- El ciudadano debe acceder a una web segura (comunicación cifrada y extremos autenticados) que le permita elegir entre tres opciones distintas:
 - Registro de acceso (o registro de auditoría) del nodo SNS para conocer desde qué centros asistenciales y Servicios de Salud se ha accedido y a qué tipo de informes clínicos, referidos exclusivamente a su persona. El ciudadano no podrá visualizar los datos personales de los profesionales sanitarios que han realizado el acceso, si bien esta información quedará registrada en el sistema, a efectos de trazabilidad.
 - Listado de sus informes clínicos para obtener copias impresas de los mismos, o copiarlas en dispositivos de almacenamiento.
 - Listado de sus informes clínicos para seleccionar aquellos que el ciudadano desea ocultar en el Sistema HCDSNS para el acceso de profesionales sanitarios.
- 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 ciudadano previamente haya ocultado, dicho acceso aparecerá claramente identificado en el listado de accesos producidos a su documentación. Este listado recogerá el código del centro del profesional y el servicio de salud.
- 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. El acceso a informes ocultos en modo de emergencia únicamente podrá ser realizado por profesionales sanitarios del SNS de España, no siendo posible para profesionales sanitarios de otros países de la Unión Europea. Es decir, si un ciudadano oculta el informe EU PS (u otros informes que se compartan con otros países de la Unión Europea), este no podrá ser enviado a otros países sin que los profesionales sanitarios de estos países tengan la posibilidad de realizar un acceso de emergencia a dichos informes.

3.1.2.3 Elementos funcionales comunes

Garantías para el acceso.



- Este modelo de servicio requiere disponibilidad de acceso a la información 24 horas al día, los 7 días de la semana (24x7) para todos los usuarios del sistema, con garantías de disponibilidad suficientes para asegurar un uso adecuado del sistema.
- El Servicio de Salud de la comunidad autónoma será el responsable de facilitar un sistema de contacto y soporte para aquellos usuarios del sistema que, en su ámbito competencial, así lo demanden.
- El Servicio de Salud de la comunidad autónoma deberá proporcionar los medios tecnológicos a sus profesionales sanitarios asistenciales, incluidos los medios de identificación y autenticación electrónicos para el acceso al sistema HCDSNS. En el caso de los profesionales sanitarios de centros asistenciales concertados, se establecerán los acuerdos o convenios necesarios para que el personal sanitario asistencial de dichos centros pueda acceder al sistema HCDSNS, en las condiciones que considere el Servicio de Salud de la comunidad autónoma.
- El Servicio de Salud de la comunidad autónoma realizará las actuaciones necesarias de difusión, comunicación y, en su caso, formación a sus profesionales sanitarios asistenciales sobre el sistema HCDSNS.

3.1.3 División funcional del sistema

Se articula en los siguientes módulos:

3.1.3.1 M1 – Módulo de identificación y acceso al sistema

Este módulo será utilizado por los profesionales sanitarios y los ciudadanos. Realizará las validaciones que permitirán identificar, autenticar y autorizar el acceso a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos. Residirá en los nodos de cada Servicio de Salud de comunidad autónoma (CA).

3.1.3.2 M2 – Módulo de referencia de datos

Este módulo será utilizado por los profesionales sanitarios y los ciudadanos. Permitirá localizar aquellos Servicios de Salud que disponen de información clínica digital. Debe disponer de conexión online con la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI) del SNS para poder recuperar el código de identificación del paciente en el SNS (CIP-SNS) del ciudadano, tras lo cual lanzará una consulta al índice de referencias clínicas del nodo SNS. Residirá en el nodo del SNS.

3.1.3.3 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.

3.1.3.4 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.

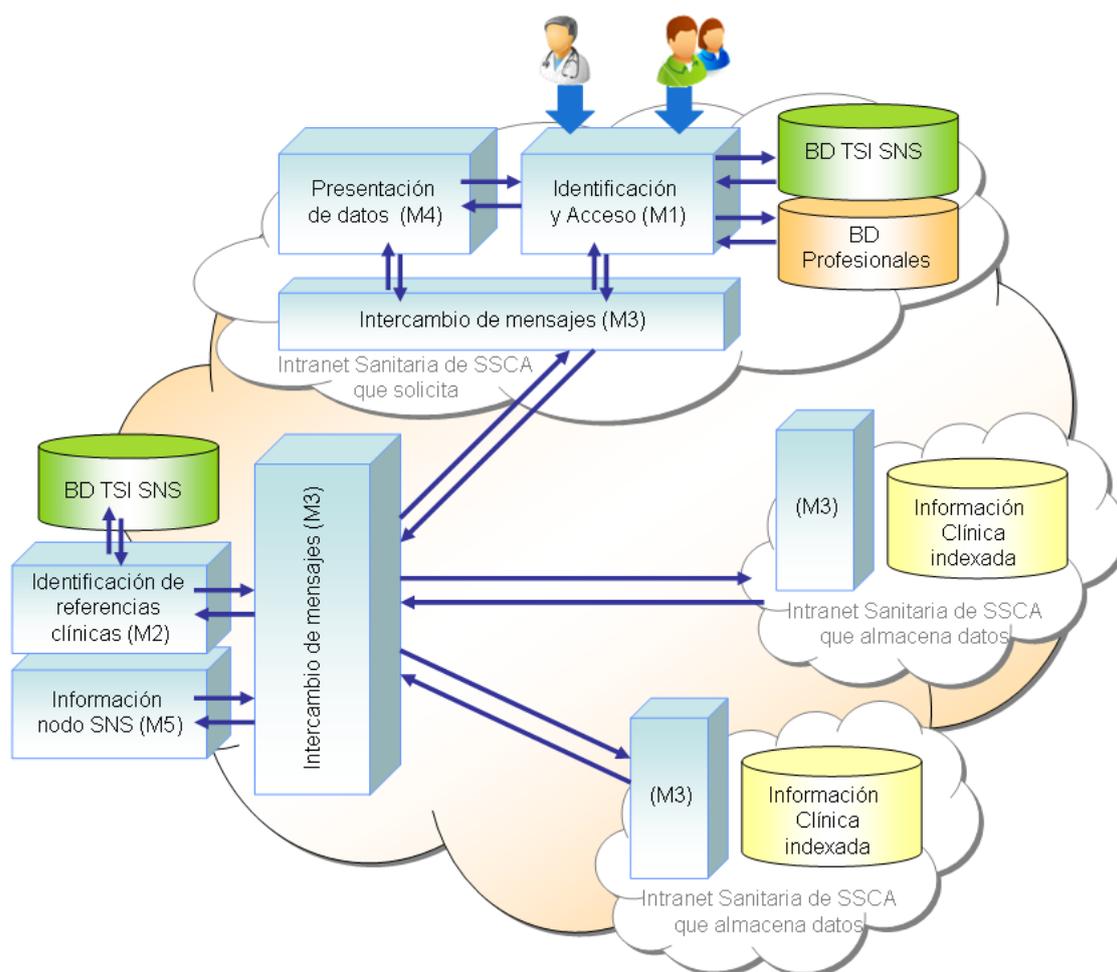


3.1.3.5 M5 – Módulo de información

Este módulo será utilizado por el administrador del sistema del Ministerio de Sanidad 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 ciudadanos debidamente autenticados que deseen obtener visualizar el registro de accesos a documentos clínicos asociados a ellos. Residirá en el nodo del SNS.

3.1.4 Esquema general

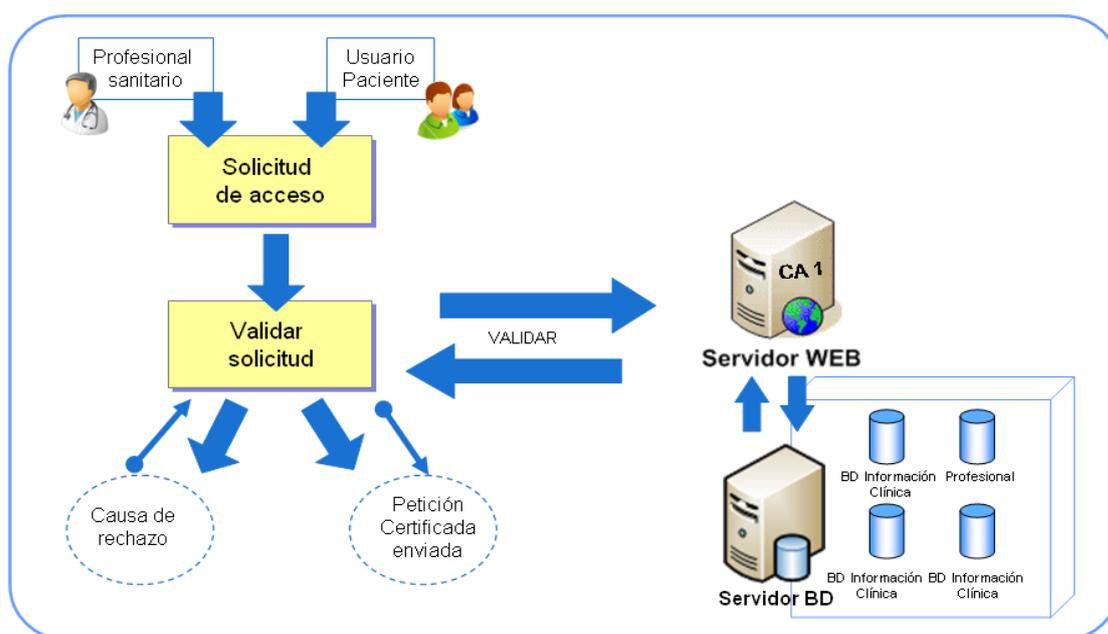


3.1.5 Análisis de los módulos

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 la autorización del acceso, que sólo debe ser posible para los profesionales sanitarios a través de la intranet de su Servicio de Salud una vez que se ha validado la identidad y autenticidad de quien intenta acceder; y para los ciudadanos, a través de Internet. 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 comunidad autónoma.



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 sanitarios, esta operación la realizará cada CA contrastando los datos de los mismos 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 ciudadanos, también la realizará cada comunidad autónoma respecto de sus usuarios en alta. La validación la realizará mediante el CIP-SNS, apoyándose en la base de datos (BD) de usuarios de la CA.



- Autenticación.

En el caso de los profesionales, mediante mecanismos que garanticen la autenticidad de quién accede, cumpliendo lo establecido en el ENS (Esquema Nacional de seguridad).

En el caso de los ciudadanos, mediante:

- Certificado digital (DNI electrónico, o certificado digital software) admitido por el Ministerio de Sanidad. A partir de los datos personales del certificado digital se comprobará en la base de datos del sistema si el usuario está dado de alta para poder ver esta funcionalidad. Los certificados digitales que admite el Ministerio de Sanidad son los aceptados por la plataforma @firma. Para más detalle, véase este vínculo:
<http://administracionelectronica.gob.es/ctt/resources/Soluciones/190/Descargas/aFirma-Anexo-PSC.pdf?idIniciativa=190&idElemento=2550>
- Plataforma CI@ve, mediante las modalidades de acceso: CI@ve Permanente, certificado software o hardware, o de un nivel de seguridad equivalente.
- 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:
 - Ciudadano: el acceso al sistema verifica la identidad utilizando un certificado digital o un acceso mediante CI@ve. A partir de los datos personales del certificado digital, se comprobará la existencia de la cobertura del ciudadano por el SNS, y se obtendrán los datos necesarios del mismo. En caso de ser posible, se promoverá la posibilidad de que también puedan acceder al sistema los ciudadanos con cobertura de mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), tanto aquellos que opten por la cobertura del SNS, como aquellos que opten por la cobertura sanitaria privada.
 - Profesional: el acceso al sistema verifica la identidad mediante los mecanismos recogidos en el ENS, comprobándose la existencia del profesional en el Registro de Profesionales de su Servicio de Salud o sistema equivalente, así como, en su caso, en el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios (REPS).

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



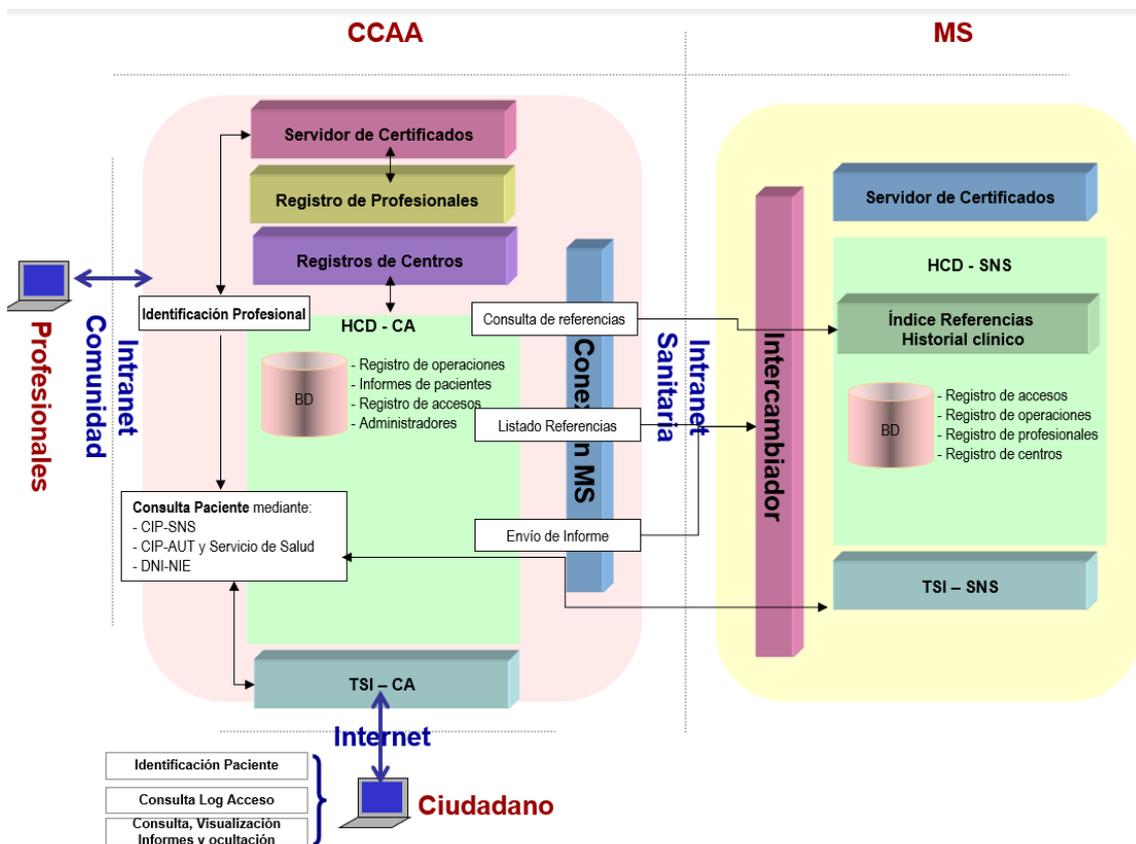
quedará abierto a su “conexión e integración” con las aplicaciones actualmente utilizadas para la generación de informes clínicos.

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 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.



El profesional sanitario identifica al paciente en el sistema mediante una conexión a TSI SNS y se consulta el índice de referencias clínicas de la HCDSNS para obtener el listado de Servicios de Salud en los que existe información clínica del ciudadano consultado. En este listado se informará si el paciente tiene informes ocultos en cada uno de los Servicios de Salud. Adicionalmente se lanza la búsqueda de documentos



en la comunidad en que se encuentra adscrito el ciudadano, por si ésta no hubiera alimentado aún el índice de referencias.

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, como a través del interfaz nativo del módulo de consulta de la aplicación que se desarrolle para HCDSNS, 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.

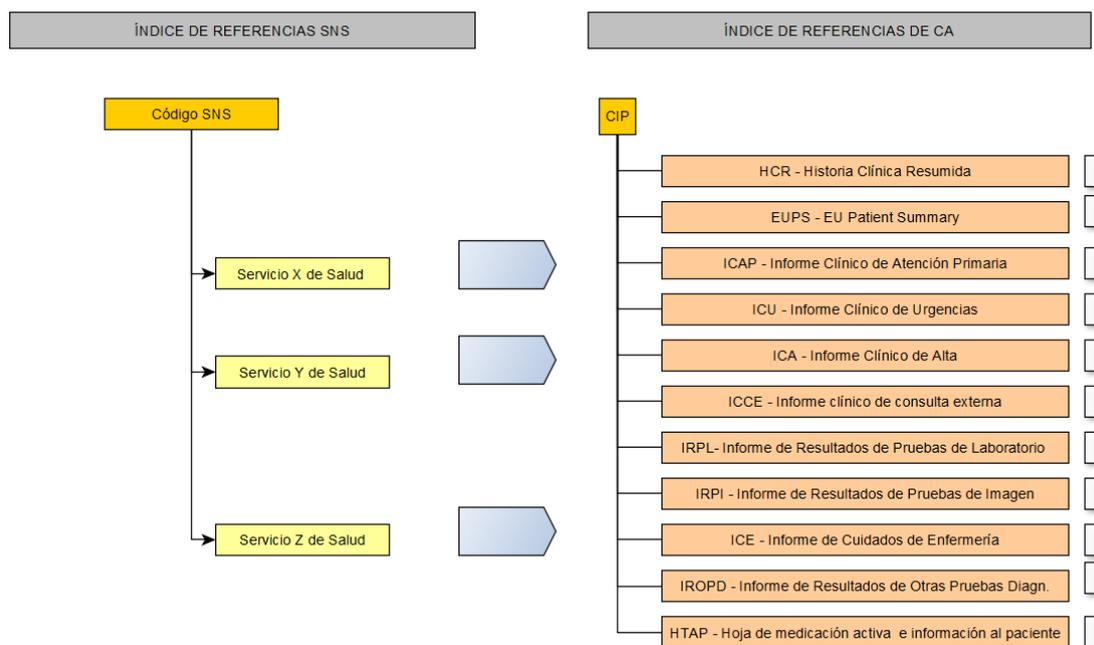
Para identificar inequívocamente al usuario y obtener el código SNS, el sistema debe contemplar:

- Identificación automática de pacientes del Sistema Nacional de Salud, insertando la Tarjeta Sanitaria del paciente en el lector. El sistema debe lanzar una búsqueda en modo automático a partir de los valores obtenidos mediante la lectura de la banda magnética ((<CIP><identificador de Servicio de Salud>).
 - Si se encuentra un único coincidente en la búsqueda, se mostrará la pantalla de “Listado de Servicios de Salud con Referencias e Informes del paciente”. En ella se informa de los Servicios de Salud que disponen de informes del paciente y, además, se muestra el listado de los informes en cada Servicio de Salud.
 - Si el sistema encuentra más de un candidato posible en la búsqueda, se mostrará por pantalla el listado de pacientes coincidentes.
- Identificación manual de pacientes del Sistema Nacional de Salud, para el caso de que el usuario no pueda aportar en ese momento su TSI. Esta búsqueda manual permitirá la combinación de valores de varios campos de los contenidos en la Base de Datos de TSISNS:
 - Método 1: Se seleccionará el Servicio de Salud y se introducirá el CIP-AUT.
 - Método 2: Se introducirá el CIP-SNS.
 - Método 3: Se introducirá el DNI del paciente.

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.

Una vez identificado el usuario y conocido su CIP-SNS el sistema lanzará una 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 son los siguientes:

- Servicio de salud: es el servicio de salud donde tiene referencias el ciudadano.
- Fecha del primer documento: fecha incorporación primer conjunto de datos al registro.
- Oculto: existencia de informes ocultos dentro de esa CCAA.

En la misma pantalla, aparecerá el listado de informes clínicos disponibles agrupados por tipo. En primer lugar, se muestran los informes HCR y EU-PS y posteriormente el resto de informes ordenados por fecha decreciente.

Existirán varias situaciones que requerirán de una actualización del índice de referencias (altas y bajas) por parte de una comunidad autónoma para el correcto funcionamiento del servicio:

- Cuando se genere documentación clínica como consecuencia de la atención de un ciudadano.
- Cuando un ciudadano es atendido por primera vez en una comunidad autónoma y se procede a la apertura de su historia clínica.

- Cuando una CA está durante un periodo de tiempo sin actualizar las referencias, independientemente del motivo (caída del servicio, etc.), ésta debe recuperarlas a la mayor prontitud posible.

Para la identificación manual de pacientes europeos, se procederá como sigue:

- Desde la pantalla de identificación del paciente será posible realizar una petición de información del Resumen de Paciente Europeo (EU Patient Summary) a través de la infraestructura de servicios digitales europeos (actualmente conocida como “eHealth Digital Services Infrastructure” o “eHDSI”). Es decir, un profesional sanitario de España podrá identificar a un paciente europeo a través de los datos de búsqueda específicos del país de afiliación, y posteriormente acceder a la información proveniente del país de afiliación del paciente.
- Así, conociendo el país de afiliación del paciente, y antes de acceder a cualquier tipo de información del mismo, será obligatorio informar al paciente sobre el tratamiento de sus datos personales en el territorio español, mostrándole o entregándole el documento Patient Information Notice (PIN) en su idioma y en español, en formato pdf descargable o imprimible
- Tras mostrar el PIN, se procederá a realizar la identificación del paciente mediante un documento identificativo, que podrá variar en función del país, pudiendo ser un pasaporte, documento de identidad genérico o tarjeta sanitaria de dicho país. Cada paciente, en función de su país de afiliación, tendrá distintos atributos de identidad que permitirán su identificación y la búsqueda y visualización de documentos clínicos de dicho paciente.

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

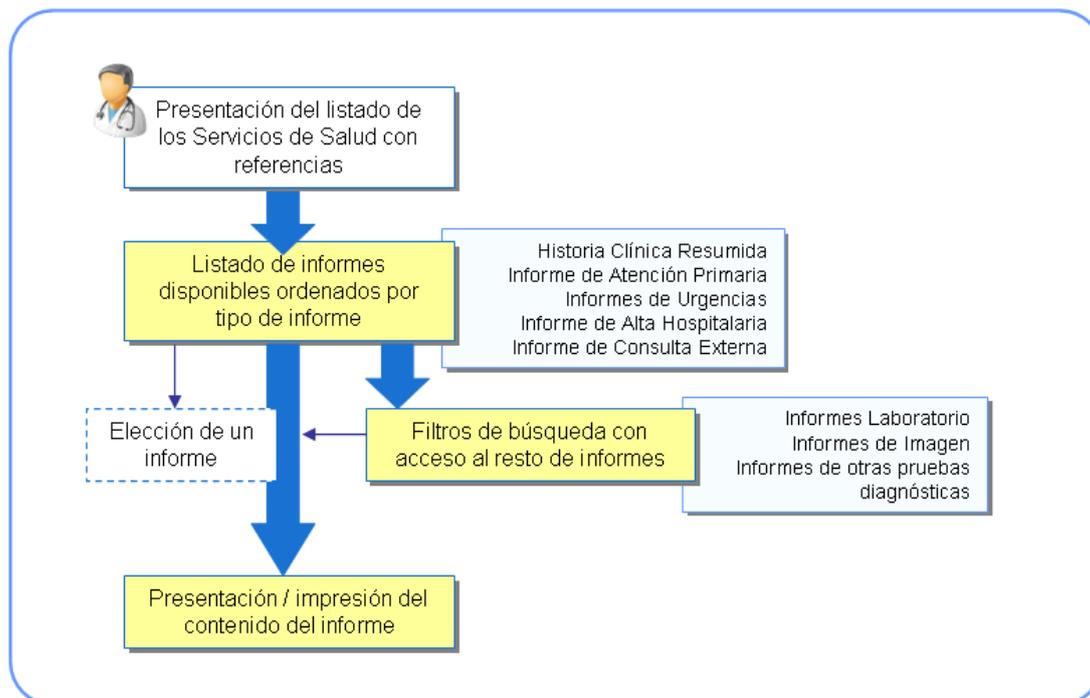
Este módulo debe ofrecer, tanto a los profesionales sanitarios asistenciales como a los ciudadanos, una presentación de los conjuntos de datos clínicos, debidamente clasificados según un modelo acordado, para facilitar la elección de aquella información que necesitan. En virtud de esa elección, el sistema formulará la petición

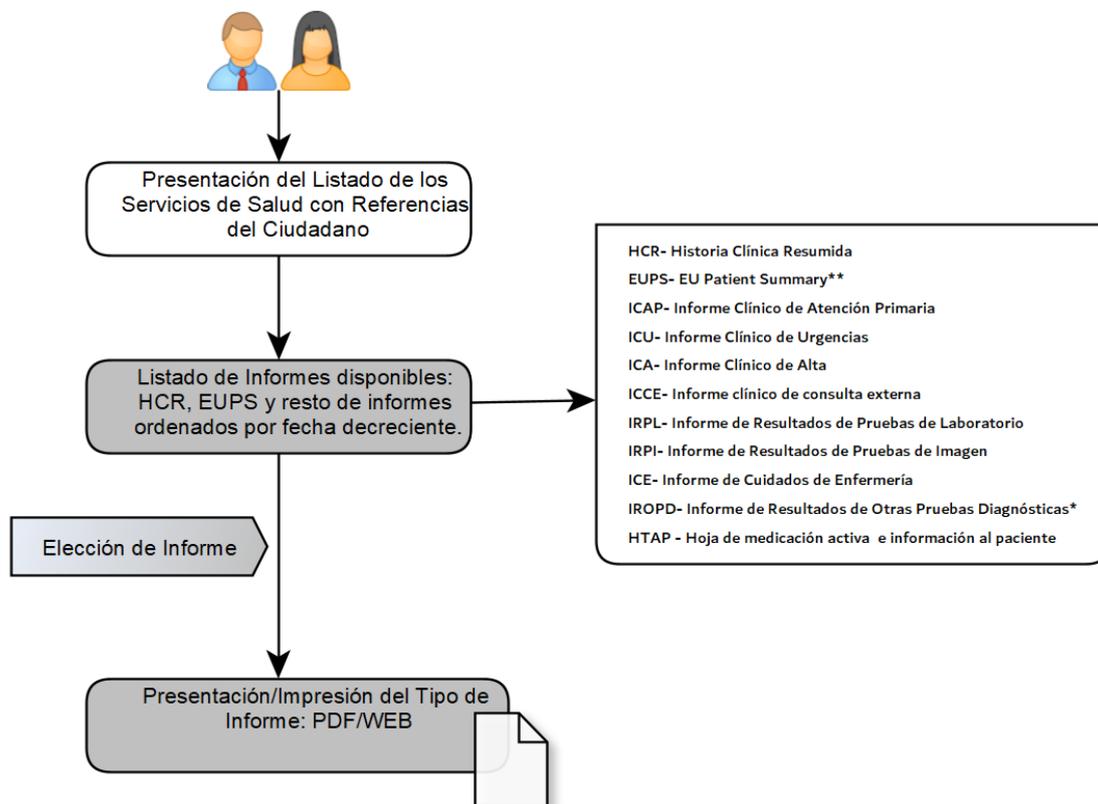


al Servicio de Salud donde se almacena la información. Asimismo, deberá presentar los datos recibidos de la forma más adecuada posible.

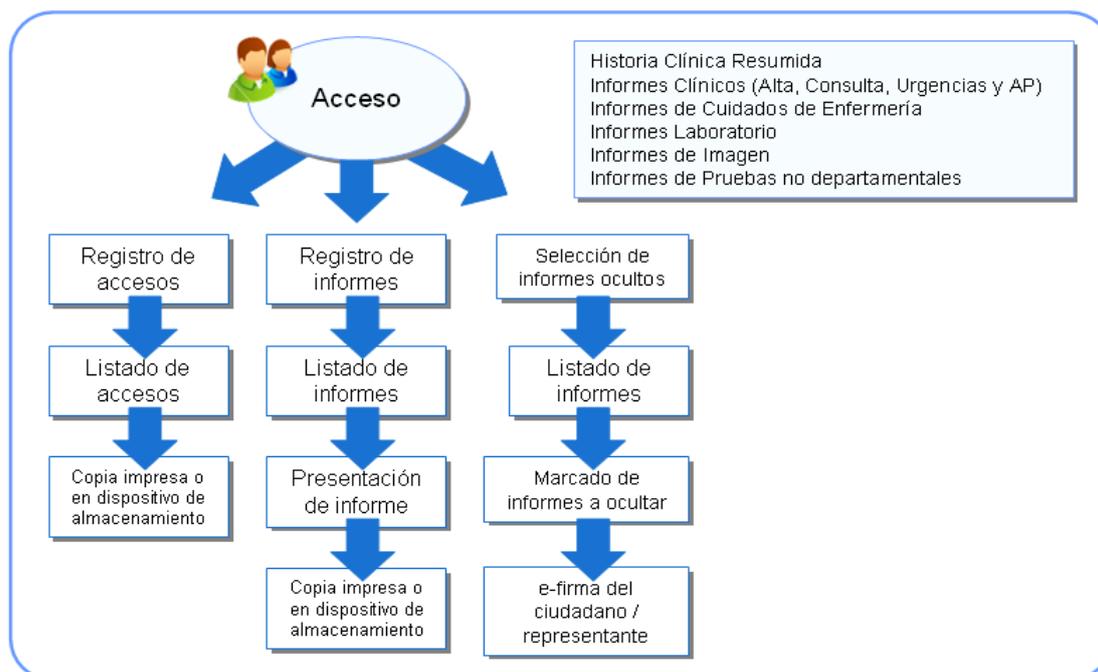
3.1.5.4.2 Ciclo de operaciones

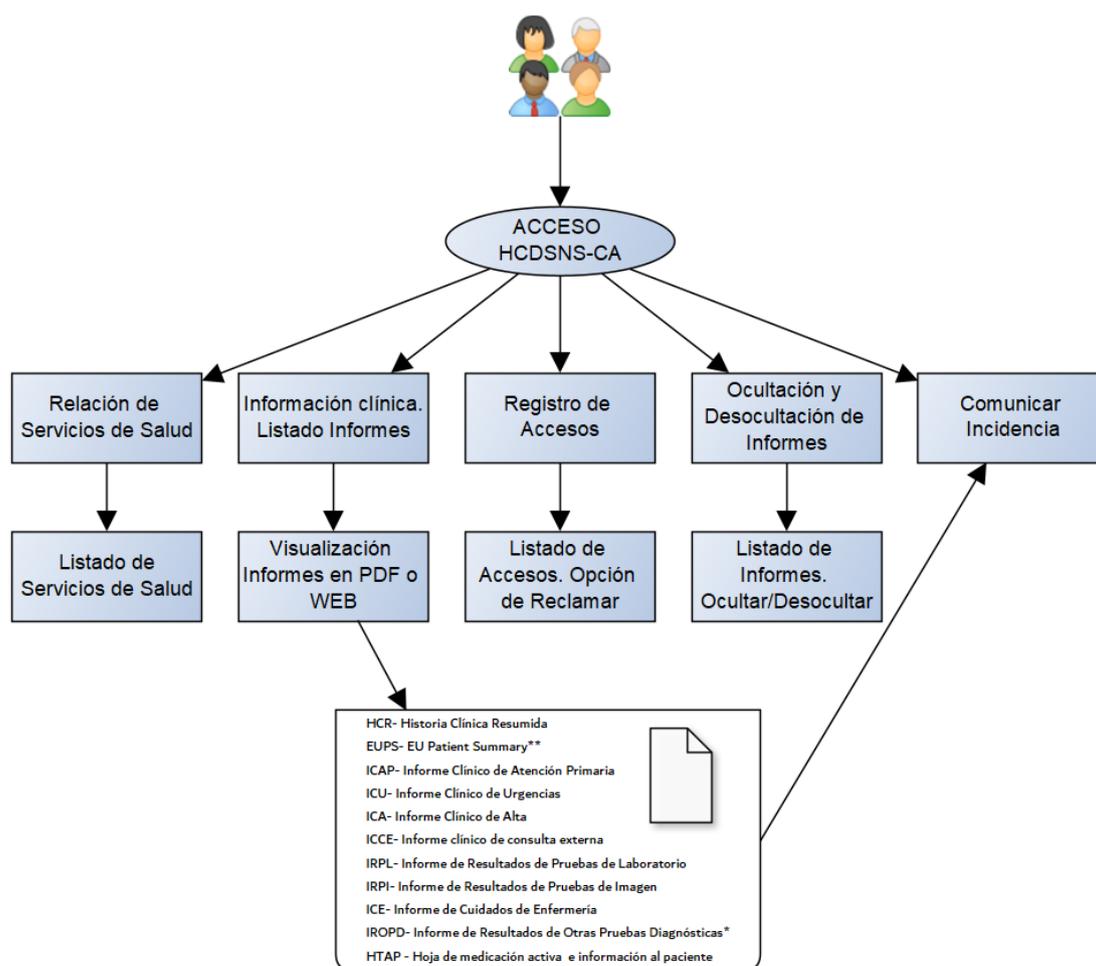
3.1.5.4.2.1 Para profesionales





3.1.5.4.2.2 Para ciudadanos





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:

3.1.5.4.3.1.1 Información general

Ha de presentar los datos identificativos de los usuarios implicados en la búsqueda (profesional y ciudadano), 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. Esta petición deberá ir acompañada de los datos identificativos del ciudadano 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 siguiente sección de este mismo apartado y a los requerimientos establecidos en el anexo 4.1.

Deberán presentarse los conjuntos de datos siguientes:

- Datos de identificación del profesional que accede.
- Datos del ciudadano 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 ciudadano ha perdido la capacidad de decidir.

3.1.5.4.3.1.2 Conjuntos de datos

Complementando la información anterior deben aparecer:

- Referencias de los informes clínicos disponibles, encontrándose en primer lugar HCR y EU-PS, y posteriormente el resto de los informes ordenados por fecha descendente.
- Aparecerá un registro por informe conteniendo las variables definidas para cada uno de ellos en el Real Decreto 1093/2010³, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, también conocido como "CMDIC".
- Sistema de filtros que permita combinar la búsqueda de informes por tipos de informes y rango de fechas.

3.1.5.4.3.1.3 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 ciudadano 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 3.1.5.4.3.1.2 y a los requerimientos establecidos en el anexo 4.1.

3.1.5.4.3.1.4 Informe

Dado que se trata de informes que describen episodios concretos y tienen un autor responsable de su contenido (excepto la HCR y el EU-PS), el formato de presentación deberá ser cerrado a fin de que no permita la introducción de cambios. El sistema presentará el contenido del informe de forma que permita su lectura e impresión, pero no la edición.

³ Puede consultarse en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-14199>

3.1.5.4.3.2 Para ciudadanos

El módulo debe cubrir las siguientes funcionalidades:

3.1.5.4.3.2.1 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 acceder al listado de accesos. 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> <Estado ocultación informe> <Motivo del acceso>

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 considerando que éste ha sido indebido. El formulario, se autocompletará con los datos identificativos del ciudadano y los del informe al que corresponde el acceso sobre el que se reclama. El ciudadano únicamente tendrá que rellenar el motivo de su reclamación, su correo electrónico y teléfono de contacto (opcional), pudiendo imprimir o guardar copia del escrito presentado.

El sistema remitirá a esa dirección de correo la confirmación de que la reclamación ha sido tramitada correctamente.

La responsabilidad de la gestión de las reclamaciones de accesos será de las comunidades autónomas, que dispondrán de un sistema de resolución de las mismas, pudiendo utilizar el proporcionado por el Ministerio de Sanidad: HCDSNS-WEB.

Aquellos accesos que correspondan a información que el ciudadano 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 ciudadano 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. Esta petición deberá ir acompañada de los datos identificativos y de contacto del ciudadano, 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 el apartado 3.1.5.4.3.1.2 y a los requerimientos establecidos en el anexo 4.1.



Deberán presentarse los conjuntos de datos siguientes:

- Datos del ciudadano 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 y fecha de última actualización><existencia de informes ocultos dentro de esa CCAA>.
- Aviso claramente visible, para cada Servicio de Salud, de si existen o no informes ocultos por decisión del ciudadano.

Complementando la información anterior deben aparecer:

- Referencias de los informes clínicos disponibles. Primero aparecerá HCR y EU-PS, después el resto por orden descendente de fecha del informe.
- Aparecerá un registro por informe conteniendo las variables definidas para cada uno de ellos, 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, 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.
- EU-PS (European Union Patient Summary).
- Informes clínicos (atención primaria, alta, consulta externa, urgencias y cuidados de Enfermería).
- Hoja de medicación activa e información al paciente.
- 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 la selección de informes a ocultar, la pantalla deberá presentar una casilla que permita al ciudadano seleccionar aquellos que desea queden ocultos en el Sistema HCDSNS para los profesionales del SNS. El sistema no ocultará ningún documento por defecto y 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.



3.1.5.5 M5 - Módulo de información del sistema

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

3.1.5.5.1 Informe de accesos

Permite explotar de forma anónima 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 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. Todo ello, al objeto de que la autoridad sanitaria pueda actuar diligentemente en la custodia de la historia clínica, en los términos que disponen los artículos 17 y 19 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3.1.5.5.2 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.

3.1.5.5.3 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.

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. Estos 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.
- Ciudadano. Sólo podrá acceder al informe de accesos a su código SNS. El informe de accesos disponible para el ciudadano no contendrá los datos personales del profesional que haya accedido

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 (buscar).

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 base de datos 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 comunidades 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
Acceso de otros profesionales al objeto de desempeñar sus funciones para la gestión del Sistema HCDSNS.	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 necesarias 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.

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 los mecanismos de seguridad necesarios 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.
- 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

Se 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 mecanismos que permitan cumplir con el ENS. 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 ciudadanos que figuran de alta en la base de datos de TSI, exclusivamente el acceso a sus datos clínicos.

3.2.2 Control de acceso

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

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 de profesionales y de ciudadanos, 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 grupo de trabajo de HCDSNS, que tendrá como una de sus funciones 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 se realiza a través de la Intranet Sanitaria. Esta infraestructura proporciona una red privada de comunicación entre las CCAA y el Ministerio de Sanidad, 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. Un 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 integridad y confidencialidad de las comunicaciones entre las CCAA y el Ministerio de Sanidad se garantizará mediante el uso del protocolo TLS, siendo posible la introducción de medidas de seguridad adicionales (p.ej. cifrado adicional IPSec).

3.2.9 Certificados

La identificación de los agentes que pretendan acceder al sistema se realiza mediante certificados digitales emitidos por Autoridades de Certificación que sean Prestadores de Servicios Cualificados de Confianza tal y como se definen en el Reglamento (UE) No 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 2014 relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE, o un nivel de seguridad superior o equivalente establecido en otra norma que reemplace al antedicho reglamento.



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

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.

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 Ministerio de Sanidad

Los certificados digitales admitidos por el Ministerio de Sanidad son todos aquellos reconocidos por el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, que se recogen en la página de Prestadores de Servicios de Certificación de Firma Electrónica y en la Lista de Confianza de Prestadores Cualificados de Servicios Electrónicos de Confianza.

Todos ellos se encuentran incorporados en la plataforma @firma⁴.

3.2.11 Resumen del funcionamiento general de la seguridad en el nodo central

1. Una comunidad autónoma envía un mensaje XML en formato SOAP al Ministerio de Sanidad. Al formarlo, la CA firmará el mensaje XML con el certificado de cliente de la propia CA.
2. Se establece el protocolo TLS con el Ministerio de Sanidad.
3. Se reciben los datos en el formato SOAP.
4. Se valida la firma digital realizada sobre el mensaje 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 recibido.
6. Se envía la notificación del mensaje XML recibido a la CA emisora y si se 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.

⁴ Puede consultarse en <https://administracionelectronica.gob.es/PAe/aFirma-Anexo-PSC>



4 Anexos

4.1 *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:
 - a. Un registro de profesionales con asignación de cada uno de ellos, al menos, a grupo (personal médico asistencial, enfermería, etc.), identificados de forma que se permitan las validaciones de control de acceso y el registro de auditoría exigidos por la normativa vigente.
 - b. 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).
 - c. Un índice de referencias clínicas de la CA en el que cada conjunto de datos clínicos cumpla las siguientes condiciones:
 - i. Asignado a una clase de conjunto de datos (Historia Clínica Resumida, Resumen de Paciente Europeo/EU-Patient Summary, hoja de medicación activa e información al paciente, informes clínicos de atención primaria, informes de urgencia, informes clínicos de alta, informes clínicos de consulta externa, informes de cuidados de Enfermería, informes de resultados de pruebas de laboratorio, informes de resultados de pruebas de imagen, informes de otras pruebas diagnósticas).
 - ii. Asociado al CIP-CA.
 - iii. Asociado a una ruta de acceso que permita al sistema localizarlo en la BD concreta en la que se encuentre.
 - iv. En formato estándar (PDF).
 - v. Etiquetado con atributos que permitan conocer determinadas características de su contenido sin necesidad de su apertura (des-criptación).
 - vi. Con sistemas que permitan al ciudadano elegir aquellos conjuntos de datos que no desee que puedan ser observados desde profesionales de otras CCAA.
 - d. 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).



- e. Una distribución de las BBDD de documentación clínica que no supere un nivel.
- f. En el aspecto tecnológico, el nodo ha de estar dotado de:
 - i. Los módulos de interoperabilidad que facilitará el MS.
 - ii. Los servidores necesarios que incluyen: un servidor web y un servidor de intercambio de mensajes XML.
 - iii. Aplicaciones de historia clínica que permitan la extracción automática de aquellos contenidos definidos en el conjunto mínimo de la Historia Clínica Resumida del SNS y el European Union Patient Summary (EU-PS). Además, estas aplicaciones deben poder consolidar en su base de datos de CA dichos contenidos de forma que la generación de la HCR y EU-PS no tenga que hacerse “al vuelo” de cara a mejorar los tiempos de respuesta de la aplicación. Dada la naturaleza de uso de la HCR y el EU-PS, puede existir un decalaje de hasta 24 horas desde que se actualiza la información en la historia clínica regional hasta que se refleja en la HCR y EU-PS.



4.2 Acrónimos y abreviaturas

De momento copio la tabla del anterior ARS, pero habría que revisarla.

ARS	Análisis de requerimientos del sistema
CMDIC	Conjunto mínimo de datos de informes clínicos, definidos en el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.
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
DNle	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
TLS	Transport Layer Security
TSI	Tarjeta sanitaria individual
URL	Universal Resource Locator
XML	eXtensible Markup Language