

## III. OTRAS DISPOSICIONES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

- 1092** *Resolución de 22 de diciembre de 2008, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración, entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Generalitat de Cataluña, para el apoyo al pilotaje de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud en el marco del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

Suscrito el 5 de diciembre de 2008, Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Generalitat de Cataluña para el apoyo al pilotaje de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud en el marco del Plan de Calidad del SNS, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 22 de diciembre de 2008.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

#### ANEXO

#### **Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Generalitat de Cataluña para el apoyo al pilotaje de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud en el marco del Plan de Calidad del SNS**

En Madrid, a 5 de diciembre de 2008.

#### REUNIDOS

De una parte, D. Bernat Soria Escoms, Ministro de Sanidad y Consumo, según nombramiento conferido por el Real Decreto 436/2008, de 12 de abril (BOE 90, del día 14), y en virtud de las facultades que le otorga el artículo 4.1 de la ley 50/1997, del Gobierno, así como el artículo 13.3 de la ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado.

Y de otra, D.<sup>a</sup> Marina Geli i Fàbrega, Consejera de Salud de la Generalitat de Catalunya, en ejercicio de las facultades propias de su cargo para el que fue nombrada por el Decreto 423/2006, de 28 de noviembre (DOG núm. 4771, de 29.11.2006), y de conformidad con lo establecido en el artículo 12 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalitat de Catalunya.

Ambos, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio de Colaboración, y a tal efecto

#### EXPONEN

Primero.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) tiene la responsabilidad de la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, cumpliendo las previsiones recogidas en la ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Para este fin, la citada ley prevé en su artículo 60 la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. El Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se aprueba la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo incluye entre los

órganos directivos del Departamento a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Dado que el presente convenio tiene por fin el desarrollo de las competencias estatales establecidas en los artículos precedentes, no le resulta de aplicación lo establecido en el artículo 2.3-a del Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

Segundo.—Que el artículo 56 de esta misma ley establece que el MSC coordinará los mecanismos de intercambio electrónico y de información clínica y de salud individual previamente acordados con las comunidades autónomas con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del SNS.

Tercero.—Que el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, establece la estrategia once de Sanidad en Línea con el fin de generalizar el uso de las nuevas tecnologías en el sistema sanitario para mejorar la atención a pacientes y a ciudadanos y que para ello se colaborará con todas las Comunidades Autónomas a fin de que desarrollen un conjunto de servicios sanitarios en línea que se apoye en la implantación y/o extensión de diferentes soluciones en este ámbito.

Que el contexto de dicha estrategia prevé el impulso de una historia clínica digital que permita el acceso desde Servicios de Salud del SNS diferentes al que corresponde a la residencia habitual del ciudadano, a determinados conjuntos de datos de su historia clínica relevantes para la atención sanitaria.

Cuarto.—Que el Consejo Interterritorial del SNS, en su reunión del 10 de octubre de 2007 aprobó como adecuado el diseño propuesto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) tanto en lo que se refiere a la estructura de los datos que como mínimo deben incluirse en los documentos electrónicos que contienen la información relevante de cada paciente, como en el diseño funcional que recoge la manera de acceder a dichos datos, incluyendo los requerimientos de seguridad que resultan imprescindibles para permitir el flujo de datos personales de esta naturaleza. Este acuerdo prevé además la realización de un estudio, a desarrollar entre varias comunidades autónomas, que ponga a prueba el sistema diseñado y señale qué ajustes es preciso hacer antes de su generalización a todos los Servicios de Salud del SNS.

Quinto.—Que la Comunidad Autónoma de Cataluña tiene interés en impulsar proyectos para la mejora de la calidad y en concreto en participar activamente en el estudio piloto del sistema HCDSNS, previsto en el acuerdo del Consejo Interterritorial.

Sexto.—Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y por ello acuerdan el presente convenio de colaboración, que se registrará mediante las siguientes

#### ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto del convenio.*—El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Generalitat de Catalunya para la realización de las tareas necesarias para el cumplimiento de los requisitos que permitan participar en un estudio piloto de intercambio de todos aquellos documentos electrónicos e imágenes médicas, tal y como ha sido definido en la documentación sobre el proyecto HCDSNS, con un alcance funcional pleno que incluye funcionalidades para los ciudadanos y para los profesionales, exceptuando el acceso de los ciudadanos a través de representante y la interoperabilidad semántica de la Historia Clínica Resumida.

En dicho estudio participarán diferentes profesionales y dispositivos asistenciales de distintos Servicios de Salud.

Segunda. *Funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo.*

1. Prestar el apoyo científico y técnico necesario para el desarrollo de las actividades previstas en el convenio.

2. Colaborar con la Consejería de Salud de la Generalitat de Catalunya en la realización de las actividades previstas a través de sus propios servicios, si es así requerido por dicha Comunidad y en la medida de sus posibilidades.

3. Aportar la información y documentación necesarias para el desarrollo del proyecto que le sean requeridas por la Comunidad Autónoma de Cataluña, siempre que ésta se encuentre en su poder.

4. Coordinar entre sí las acciones que en cada Comunidad Autónoma deban llevarse a cabo, a fin de poder realizar las pruebas de laboratorio del intercambio de documentos clínicos entre las Comunidades Autónomas participantes y extraer las conclusiones adecuadas para introducir mejoras en el sistema en el plazo adecuado.

5. Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la estipulación sexta.

6. Evaluar los resultados obtenidos y detectar aquellas anomalías que sea recomendable corregir para garantizar un adecuado servicio a todas las Comunidades Autónomas del Estado, conforme a los objetivos del proyecto HCDSNS.

*Tercera. Funciones y actividades de la Consejería de Salud de la Generalitat de Catalunya.*

1. Elección de los escenarios concretos (Anexo 1) que garanticen un volumen suficiente de transacciones de intercambio, al menos con otra Comunidad Autónoma del Estado, con un alcance funcional previamente establecido en el proyecto, en relación con las funcionalidades contenidas en la documentación del proyecto (Análisis de requerimientos del Sistema HCDSNS y Conjunto Mínimo de Informes Clínicos de HCDSNS), en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Cataluña.

2. Elaborar el Plan de Proyecto que incluya las acciones precisas para cumplir con los requerimientos y abordar las modificaciones que sea necesario realizar en los sistemas de información en el ámbito del escenario concreto elegido, para poder participar en el pilotaje de intercambio, tal y como se recogen en el Anexo Técnico de este convenio.

3. Participar en las pruebas de laboratorio necesarias en la fase previa al intercambio real de documentos electrónicos previsto en el estudio piloto, en el ámbito territorial del escenario elegido (Anexo 1).

4. Facilitar la información suficiente al MSC que permita elaborar un informe de actividad, en el que se detallen las acciones realizadas y los resultados obtenidos de acuerdo con lo especificado en el anexo técnico

5. Participar, junto con el Ministerio de Sanidad y Consumo, en la evaluación prevista en el punto 6 de la estipulación segunda.

6. Elaborar un informe financiero comprensivo del gasto derivado del convenio.

7. Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la estipulación sexta.

*Cuarta. Comisión de seguimiento.*—Para el seguimiento de la ejecución del presente convenio, ambas partes convienen la constitución de una Comisión Mixta paritaria, que se reunirá a petición de parte y al menos una vez antes del fin de su vigencia, levantándose acta de los acuerdos adoptados, estará integrada:

En representación del Ministerio de Sanidad y Consumo:

El Director de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud o persona en quien delegue.

La Subdirectora General del Instituto de Información Sanitaria o persona en quien delegue.

En representación de la Comunidad Autónoma de Cataluña:

El Secretario de Estrategia y Coordinación o persona en quien delegue.

Director de la Historia Clínica Compartida de Cataluña o persona en quien delegue.

Además de la función de seguimiento de la ejecución del presente convenio de colaboración, la Comisión resolverá las dudas que pudieran surgir en la interpretación y

aplicación del mismo y certificarán de conformidad, en su caso, el informe previsto en la estipulación sexta.

La Comisión Mixta resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que pudieran suscitarse, pudiendo precisar o modificar las actuaciones a realizar siempre que no supongan una alteración sustancial del objeto del convenio. Asimismo corresponde a esta Comisión la supervisión y aprobación de los informes de progreso de actividades.

Quinta. *Vigencia.*—El presente convenio entrará en vigor el día siguiente al de su suscripción, teniendo vigencia hasta el 29 de diciembre de 2008. Con el acuerdo de ambas partes, el presente convenio se podrá prorrogar por periodos anuales, formalizándose por escrito las prórrogas antes de la expiración del plazo de vigencia del convenio o de la prórroga vigente.

En caso de prórroga, se incorporará un Anexo al presente Convenio, en el que se especificarán las aportaciones de cada una de las partes para el año de que se trate.

Sexta. *Financiación y pago.*—El coste de las actividades previstas en el presente convenio asciende a 250.000 € IVA incluido.

De esta cantidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo aportará a la Comunidad Autónoma de Cataluña la cantidad de 200.000 €. La cantidad restante corre a cargo de la Comunidad. Para el pago, se incluirá certificado de conformidad del Director General o un Subdirector General de la Agencia de Calidad del S.N.S., acreditativo de la recepción de conformidad del informe y de la justificación de los gastos efectivamente realizados.

La cantidad prevista tiene el carácter de máxima, por lo que se abonará efectivamente el importe de gastos realmente efectuados y justificados y realizados con posterioridad a la firma del convenio.

La cantidad correspondiente al Ministerio de Sanidad y Consumo se imputará con cargo a la aplicación presupuestaria 26.13.311O.226.10 de su presupuesto de gastos del ejercicio 2008, y se abonará en un pago a la recepción por la Agencia de Calidad del Informe de pruebas de laboratorio previsto en el anexo técnico. El plazo máximo para la presentación de este informe finalizará el día 15 de diciembre de 2008.

Séptima. *Difusión.*—Ambos firmantes se comprometen a hacer constar la participación de la otra parte en la difusión en cualquier ámbito de los resultados a los que se refiere el presente convenio.

Concretamente, las publicaciones y notificaciones efectuadas por la Comunidad Autónoma de Cataluña o por cualquier medio contendrán el logo institucional del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud junto al de la Comunidad Autónoma de Cataluña, y la mención expresa «Programa cofinanciado por el Ministerio de Sanidad y Consumo».

Octava. *Causas de resolución y efectos.*—El presente Convenio podrá quedar sin efecto por mutuo acuerdo de las partes, bastando con que los representantes de ambas entidades expresen su voluntad de resolver el convenio de forma expresa y por escrito.

Podrá procederse igualmente a la resolución unilateral del Convenio por incumplimiento de las obligaciones en él contenidas para cada una de las partes, previo aviso con un plazo no inferior a un mes a la fecha prevista para la resolución del convenio, con el objeto de que la parte que incumple subsane la deficiencia que motiva la resolución.

En ambos casos la Comisión de Seguimiento valorará lo actuado hasta el momento de la resolución y se procederá a su liquidación.

Novena. *Protección de datos.*—Atendiendo a los datos objeto del convenio, la ejecución del convenio se realizará, en todo caso, con sujeción a la normativa de protección de datos contenida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y la reguladora del acceso a las historias clínicas, conservación y protección de datos fijada en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de Información y documentación clínica.

Décima. *Régimen jurídico y cuestiones litigiosas.*—El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa, y se considera incluido en el artículo 4.1 c) de La Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, sin perjuicio de la

aplicación de los principios y criterios de la citada Ley para resolver las dudas y lagunas que puedan presentarse. Se regirá por sus propias estipulaciones y, supletoriamente, por las normas generales del Derecho Administrativo.

La resolución de las controversias que puedan plantearse sobre la interpretación y la ejecución de este Convenio deberán solucionarse de mutuo acuerdo entre las partes, en el seno de la Comisión Mixta de seguimiento.

Si no se pudiera llegar a ningún acuerdo, las posibles controversias se deberán resolver de acuerdo con el artículo 44 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente convenio en el lugar y fecha arriba indicados.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.—La Consejera de Salud de la Generalitat de Catalunya, Marina Geli i Fàbrega.

#### ANEXO 1

#### Escenario elegido en la Comunidad Autónoma

Área Sanitaria: Red sanitaria y social de Santa Tecla (región sanitaria de Camp de Tarragona).

Población afectada: 56.452 personas.

##### Listado de centros

Hospitales	Centros Especialidades	Centros de Salud
Hospital de Sant Pau y Santa Tecla.		CAP de Villaseca. CAP de Torredembarra

##### Número de profesionales

	Atención Primaria	Atención Especializada
Facultativos	39	110
Enfermeras	28	39

#### Anexo Técnico

##### 1. Antecedentes y Fundamentos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), a través de la Agencia de Calidad del SNS y en concreto el Instituto de Información Sanitaria (IIS), viene trabajando desde hace tiempo en el desarrollo de estándares para el avance de la historia clínica electrónica en su dimensión de historia de salud y en el ámbito de la interoperabilidad entre sistemas, identificación de pacientes, y definición de contenidos mínimos. Más concretamente desde enero de 2006, este Ministerio ha definido un proyecto denominado Historia Clínica Digital del SNS (HCDSNS), cuya orientación es cumplir con los mandatos establecidos tanto en la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del SNS en su artículo 56, como en la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente en su Disposición Adicional Tercera, que determinan que el Ministerio de Sanidad y Consumo se ocupará de establecer los sistemas que harán posible acceder a la información que pueda existir en diferentes servicios de salud de un solo paciente. Por ello, a lo largo de los dos últimos años, el MSC ha venido trabajando con más de 60 profesionales sanitarios designados por 32 sociedades científicas y asociaciones de ciudadanos en la definición del diseño de un sistema que sirva a este fin.

Esta propuesta profesional acerca de los contenidos y la mejor forma de intercambiarlos fue aprobada por el Consejo Interterritorial del SNS el pasado 10 de octubre, encomendando al MSC el desarrollo de un estudio piloto entre varias CCAA que permita probar en que medida la definición realizada de este sistema sirve a los objetivos establecidos en el

proyecto y, en los casos que no sea así, cuáles son las medidas correctoras que deben introducirse en el diseño del sistema.

## 2. *Objetivo y Alcance.*

El objetivo de este convenio es pues dar soporte a la realización de un estudio piloto de intercambio de determinados documentos clínicos electrónicos, que contienen la información clínica más relevante de toda la que se contiene en la historia clínica completa de los pacientes, ateniéndose al diseño funcional realizado del sistema denominado HCDSNS. El alcance funcional es el incluido en la documentación del proyecto, respecto de los contenidos y respecto de las funcionalidades disponibles, tanto para ciudadanos como para profesionales y el territorial comprende a los centros públicos del SNS, siendo necesario al menos la participación de dos servicios de salud.

## 3. *Descripción de trabajos a realizar por la Consejería de Salud de la Generalitat de Catalunya.*

Para poder participar en el estudio piloto del proyecto HCDSNS, la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Cataluña debe asumir las siguientes funciones:

A. A partir de un escenario genérico facilitado por el MSC, debe identificar con detalle el escenario concreto en el cual se va a desarrollar el estudio: número e identidad de los centros, número de profesionales sanitarios por centros y servicios, número de ciudadanos, número de pacientes cubiertos, estimación del número de transacciones/mes realizables con otras CCAA participantes en el estudio piloto.

B. Conociendo los requerimientos del sistema (ver tabla adjunta) que es necesario cumplir para poder realizar el intercambio en condiciones reales, la Consejería de Salud de la Generalitat de Catalunya se compromete a definir un Plan detallado del Proyecto en el que se identificarán las tareas que es necesario realizar, sus plazos de ejecución a lo largo de 2008, la dependencia entre ellas, así como la designación de un responsable de ejecución del proyecto.

C. La ejecución y coordinación del proyecto, en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

D. La simulación en condiciones de laboratorio, sin pacientes reales, de intercambio de información

E. Productos finales que deberán ser puestos a disposición del Ministerio de Sanidad y Consumo:

Descripción del escenario elegido por la Comunidad Autónoma para participar en el piloto.

Planificación del proyecto en la Comunidad Autónoma con la descripción de las tareas que ésta necesita ejecutar para poder participar en el intercambio de información.

Informe de la ejecución de pruebas de laboratorio, realizadas a través del nodo de intercambio del SNS que demuestren el cumplimiento de los requisitos necesarios para el intercambio de información, definido en la documentación del proyecto, para el escenario seleccionado.

Requisitos Funcionales y Técnicos necesarios para la entrada en pilotaje:

Implementación de un Nodo de Intercambio en la CCAA dotado de:

1. Un registro de profesionales con asignación de cada uno de ellos, al menos, a grupo (facultativo asistencial/enfermería.) dotados de certificado electrónico reconocido (o DNI-e) que permita un control de acceso y registro de auditoría fiables.

2. Un registro de ciudadanos autorizados (conexión a la BD de TSI de la CA), dotados, a aquellos que lo soliciten, del certificado que permita su autenticación inequívoca mediante firma electrónica avanzada (o DNI-e).

3. Un nodo en la CA estructurado que contenga los documentos electrónicos asociados al CIP-CA / Código SNS.

4. Cada referencia asociada a una ruta de acceso que permita al sistema localizarlo en la BD concreta en la que se encuentre.

5. Con una distribución de las BD de documentos electrónicos que no supere un nivel.

6. Cada documento electrónico etiquetado con atributos que permitan conocer su contenido sin necesidad de apertura (tipo de documento, fecha, autor, CIP, Centro, etc.).

7. Configurados en formato estándar (PDF, JPG, GIF, TIFF...) protegido contra edición y copia parcial.

8. Dotado de 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 la CA (incorporación o desaparición de conjuntos de datos asociados a cada CIP o Código SNS y fecha).

9. Con sistemas que permitan al ciudadano elegir aquellos conjuntos de datos que no desee sean observados por profesionales desde otras CCAA.

10. Aplicaciones de Historia Clínica capaces de extraer los contenidos definidos en la Historia Clínica Resumida del SNS como conjunto mínimo para configurar ésta.

#### Comunicaciones:

12. Conexión a la Intranet del SNS.

13 Pruebas de conectividad realizadas con la puerta de enlace a la Intranet del SNS.

#### Certificación electrónica:

14. Certificado de servidor de clase 2A (emitido por la FNMT o cualquier otra entidad certificadora reconocida por el MSC).

15. Certificado de cliente o de componente de clase 2A (emitido por la FNMT o cualquier otra entidad certificadora reconocida por el MSC).

16. La CA deberá disponer de un mecanismo de verificación de Certificados de cliente para comprobar que el Certificado sea válido (no revocado, no caducado, etc).

#### Arquitectura básica:

17. Servidor web para poder atender las peticiones del SNS con certificado de servidor.

18. Capacidad de generar, enviar, recibir y procesar los mensajes XML definidos en el diseño técnico de HCDSN.

19. Servidor de intercambio capaz de interactuar entre el servidor web y la BD, procesando los mensajes XML.

#### Arquitectura SOA:

20. El sistema de TSI-CA está preparado para interactuar con otras aplicaciones de la CA y del Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante Servicios Web.

21. El sistema de TSI-CA tiene conexión con la base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual (TSI-SNS) con acceso en modo consulta desde los centros asistenciales.

22. En caso de tener sistema de Registro de Profesionales, está preparado para interactuar con otras aplicaciones de la CA y del Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante Servicios Web.

23. En caso de tener sistema de Registro de ciudadanos autorizados, está preparado para interactuar con otras aplicaciones de la CA y del Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante Servicios Web.

#### Otros:

24. Uso de las tablas de codificación del INE para códigos de CCAA, Municipios, Países, etc.

25. Incorporación de los módulos de interoperabilidad de las bandas magnéticas de todas las TSIs del SNS que hacen posible la lectura de cualquier banda de TSI del SNS a través de un lector estándar.