

ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL PROYECTO EUROPEO DE HISTORIA CLÍNICA DIGITAL (PROYECTO epSOS)

*Iciar Abad Acebedo¹, Javier Carnicero Giménez de Azcárate²,
Javier Etreros Huerta³, Juan F Muñoz Montalvo⁴,
Clara Vaquerizo Alonso^{5,*}*

RESUMEN: El proyecto epSOS pretende el acceso del profesional sanitario a los datos más relevantes de salud de un paciente en cualquiera de los doce países participantes. Las medidas de seguridad de la información son las mismas que en cualquier otro sistema en el que se traten datos sensibles, pero requieren la implantación de Puntos Nacionales de Contacto (NCP) para su desarrollo.

PALABRAS CLAVE: epSOS. Seguridad de la información. Protección de datos.

SUMMARY: The epSOS Project aims to give access to health professionals to the most health relevant data of a patient that belongs to any of the twelve members that participate in the project. Safeguards regarding the information are the same that in any other system where there are sensitive data, but for its implementation the development of National Contact Points (NCP) is needed.

KEY WORDS: epSOS. Information safety. Data protection.

¹ Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Ministerio de Sanidad y Política Social.

² Doctor en Medicina. Director del Observatorio del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social.

³ Médico. Especialista en Medicina Interna. Consejero técnico. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Ministerio de Sanidad y Política Social.

⁴ Licenciado en Informática, Master en Ingeniería del Conocimiento. Subdirector adjunto. Subdirección General de Tecnologías de la Información. Ministerio de Sanidad y Política Social.

⁵ Médico especialista en Medicina Intensiva. Master en Administración Sanitaria por la Escuela Nacional de Sanidad. Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

INTRODUCCIÓN

La construcción de un espacio europeo común en el que definir relaciones económicas, políticas y jurídicas de cooperación e integración entre los Estados Miembros comenzó a ser una realidad a partir de los años 90 y facilitó, en gran medida, el desplazamiento de los ciudadanos y la circulación de capitales dentro del mismo. Consecuencia de ello ha sido el progresivo incremento de la movilidad transfronteriza, tanto por razones de ocio y turismo como por motivos laborales, dando lugar a nuevos retos a la hora de asegurar la provisión de servicios a dichos ciudadanos en situación de movilidad.

Uno de los más importantes desafíos surgidos es sin duda el asegurar, a aquellos ciudadanos que requieren asistencia sanitaria en un país que no es el suyo, una atención de calidad. Para ello, es necesario poner a disposición de los profesionales sanitarios que les deben atender los datos relevantes sobre su salud, y además, hacerlo mediante un sistema por el que garantice la protección de esos datos, que son especialmente sensibles. Al cumplimiento de este objetivo, la Comisión Europea ha dedicado importantes esfuerzos en los últimos años.

Las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) son el instrumento imprescindible para el intercambio seguro de información clínica. Durante los últimos años su desarrollo e implantación dentro del sector sanitario ha sido una prioridad para todos los Estados Miembros de la Unión Europea, que han invertido en ello importantes esfuerzos y han podido ofrecer a sus ciudadanos importantes mejoras en los servicios sanitarios.

Sin embargo, las soluciones implementadas en los distintos Estados son muy diversas y eso ha creado una situación en la que los sistemas no siempre pueden “hablar entre sí” o “entenderse” (capacidad que técnicamente se denomina interoperabilidad) y en el que las semánticas (incluidas las lingüísticas), técnicas y organizativas o administrativas están aún por superar. Y esto supone el riesgo, no solo de que las mejoras alcanzadas para el ciudadano no existan más que dentro de las fronteras de su país, sino de que el acceso a la información fuera de las mismas sea aún más limitado que antes. En una realidad en la que la tenden-

cia es a que no exista soporte en papel, un obstáculo técnico puede ser más insalvable que la barrera lingüística de un informe en papel.

Todo lo anterior explica que la Comisión Europea, junto a todos los Estados Miembros, haya prestado una atención cada vez mayor a poner los medios necesarios para alcanzar la interoperabilidad europea e internacional definiendo las estrategias comunes para lograrlo. Estas estrategias se concretan, entre otros, en el proyecto epSOS (*Smart Open Services for European Patient*¹).

En este trabajo se describen los antecedentes, método de trabajo y propósitos del proyecto epSOS. También se analizan los principales requerimientos en materia de seguridad y protección de datos de un proyecto que persigue compartir la información clínica imprescindible para atender a un paciente, con independencia del lugar en que esa atención sea prestada y también con independencia del lugar en que se haya generado esa información; todo ello dentro del límite territorial de los estados miembros participantes. Por lo tanto, las dos partes del trabajo difieren, porque en la primera se describen los antecedentes y el proyecto conforme a los acuerdos ya alcanzados y decisiones ya adoptadas. En la segunda parte, que se refiere a las consideraciones de seguridad, se analizan los requerimientos que deben cumplirse, pero todavía se encuentran en fase de discusión sobre cómo se implantan. El enfoque del trabajo es estrictamente funcional, por lo que escapa a su alcance el análisis jurídico de todos estos aspectos.

EL PROYECTO EUROPEO EPSOS

Antecedentes históricos

Las conclusiones del Consejo Europeo de Lisboa² de marzo del 2000 definen el acuerdo de los Estados Miembros sobre la estrategia general en “salud electrónica” (*eHealth*) con el fin de asegurar la futura interoperabilidad. Las bases de esa colaboración se desarrollaron posteriormente en el *Action Plan* del año 2004.

¹ *Smart Open Services for European Patient*. Servicios abiertos e inteligentes para pacientes europeos.

² Consejo Europeo (2000), conclusiones presidenciales. Consejo Europeo de Lisboa, 23-24 de Marzo del 2000.

Una de las acciones dentro de la política fijada por el *Action Plan* fue la creación, en el año 2005, de la iniciativa *eHealth-i2010*³, (“i2010 – *A European Information Society for growth and employment*”⁴) en la que se establecen unos objetivos concretos para el año 2010 dentro de la Sociedad de la Información muchos de los cuales están relacionados con la “Salud electrónica” (*eHealth*).

En línea con estas iniciativas y a través del Programa “Marco para la Competitividad y la Innovación” (*Competitiveness and Innovation Framework Programme*), la Comisión Europea cofinancia proyectos con el objetivo de avanzar en la agenda de la interoperabilidad transfronteriza en salud electrónica. Concretamente en el momento actual está cofinanciando dos proyectos:

- El proyecto CALLIOPE: (*Call for interoperability*): que busca crear una plataforma de diálogo y de colaboración estratégica entre los interesados para el avance del desarrollo de servicios de “salud electrónica” interoperables y de fácil adopción por todos los Estados Miembros.

-El proyecto epSOS que busca desarrollar la interoperabilidad a través de la descripción y posterior pilotaje de una Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y de la receta electrónica (*ePrescription*)

España, que forma parte del grupo de trabajo *eHealth-i2010*, se ha interesado y ha participado en las iniciativas para la mejora, a través del uso de las TIC, de la seguridad y calidad de la atención que se dispensa a las personas cuando viajan o residen en algún otro estado miembro de la UE, y en esa línea ha respaldado el proyecto epSOS y ha participado en la Recomendación sobre interoperabilidad transfronteriza de sistemas de Historia Clínica Digital⁵.

En esa Recomendación se desarrollaron los principios básicos para garantizar que los profesionales sanitarios europeos que deban atender a los pacientes puedan acceder a información esencial sobre éstos aún cuando dicha información se encuentre en otro país.

En la conferencia de Berlín de abril del 2007 sobre salud electrónica⁶ los Estados Miembros y la Comisión expresaron su acuerdo, a través de una declaración común, para realizar un pilotaje a gran escala entre los Estados Miembros como parte de la estrategia común en “salud electrónica” para demostrar la utilidad de la interoperabilidad transfronteriza en la práctica real. Se realizó el primer esbozo de lo que se llamó: LSP (*Large Scale Pilot*) que dio lugar posteriormente a la definición de un proyecto para su realización: el epSOS.

Descripción y objetivos del proyecto epSOS

Doce Estados Miembros respaldaron el proyecto y participan a través de sus Ministerios de Sanidad. Entre ellos se encuentran, además de España, Austria, Suecia, República Checa, Alemania, Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Holanda, Eslovaquia y Reino Unido. El proyecto cuenta con un presupuesto comprometido de 22 millones de € para sus 36 meses de duración (2008-2010), financiado hasta 11 millones de euros por la Comisión Europea a través del programa para la Competitividad y la Innovación (*Competitiveness and Innovation Framework Programme: CIP*) y el resto, por los participantes en el mismo. Cada Estado Miembro participa a través de organizaciones nombradas por él mismo que se denominan Beneficiarios. 27 Beneficiarios representan a los 12 Estados Miembros^{7 8}.

³ Comisión de la Comunidad Europea – COM (2005) 229: Comunicación de la Comisión al Consejo, el Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones “i2010 – *A European Information Society for growth and employment*”.

⁴ *A European Information Society for growth and employment*. Una sociedad de la información europea para el crecimiento y el empleo.

⁵ Recomendación de la Comisión Europea del 2 de Julio de 2008 en interoperabilidad transfronteriza y sistemas de historia clínica electrónica (“*Commission recommendation of 2nd July 2008 on cross-border interoperability of electronic health record Systems*”). Disponible en la URL

(http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/20080702-interop_recom.pdf)

⁶ Declaración final de los Estados Miembros y la Comisión Europea del 17 de abril de 2007. *eHealth Conference 2007*.

⁷ CONSORTIUM AGREEMENT relating to the Project entitled S.O.S. Smart Open Services - Open Health initiative for a European large scale pilot of patient summary and electronic prescription.

⁸ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, DIRECTORATE GENERAL, INFORMATION SOCIETY AND MEDIA. Smart Open Services. Open. eHealth Initiative for a European Large Scale Pilot of Patient Sum-

El propósito del proyecto, tal y como se describe en los documentos aprobados⁹ es: “desarrollar un marco práctico sobre salud electrónica e infraestructura de tecnologías de la Información y la Comunicación, que permita acceso seguro a la información de salud del paciente, particularmente con respecto a una Historia Clínica Resumida básica y a la prescripción electrónica, entre sistemas de salud europeos”. Este propósito se concreta en el objetivo de asegurar que las distintas soluciones nacionales sean interoperables permitiendo a los profesionales el acceso electrónico a los datos de salud de un paciente de otro país en su propia lengua, a través del uso de las diferentes tecnologías y sistemas ya existentes. También se pretende que las farmacias puedan dispensar prescripciones realizadas en otros Estados Miembros de manera que los pacientes puedan continuar su tratamiento de forma segura fuera de su país. A través de estas situaciones concretas se pretenden demostrar los beneficios de la interoperabilidad transfronteriza.

Por lo tanto, las dos situaciones en las que se basa el proyecto son:

- Historia Clínica Resumida: entendida como “el conjunto de datos mínimos de salud que daría al profesional sanitario la necesaria información que necesita en caso de una asistencia inesperada o no programada¹⁰”. Deberá contener sólo los datos esenciales, cuyo conocimiento resulta absolutamente imprescindible para un profesional sanitario que deba atender a una persona y debe poder ser leído en un tiempo muy breve (1 ó 2 minutos). Se consideran dos escenarios: el primero es el de una asistencia concreta e imprevista, el segundo es el de una atención que sea programada o que requiera continuidad en el tiempo.

- Receta electrónica, que incluye dos escenarios: a) El paciente estando en un país distinto a su país de origen necesita que le sea dispensada en una farmacia medicación que ha sido prescrita en su país de origen; b) En el país que no es el de

origen se prescribe una medicación que puede ser dispensada en el país de origen.

Estos dos servicios, Historia Clínica Resumida y Receta Electrónica, son clave en la asistencia de calidad. Por eso, se ha pensado que el intercambio de esta información constituye el primer paso para hacer frente a los problemas que se les plantean a los profesionales sanitarios cuando un paciente solicita asistencia o tratamiento en el extranjero. Mediante el intercambio de la información descrita podrían solucionarse gran parte de los problemas más frecuentes en este contexto. Situaciones como la obtención de un medicamento esencial que el paciente ha agotado, olvidado o perdido, la comunicación de detalles sobre su estado de salud a médicos que hablan otro idioma, o la prescripción de tratamientos dirigidos a resolver un problema de salud nuevo con escaso o nulo conocimiento de la historia de salud previa del paciente, son las situaciones a las que se pretende dar respuesta.

Para todo ello es imprescindible definir los recursos semánticos necesarios que han de permitir a las aplicaciones recibir la información y presentarla a los profesionales de forma que sea inteligible salvando la diversidad lingüística y organizativa de los diferentes países. También las reglas y normas que rigen estos servicios, los distintos modelos de aseguramiento y provisión de los servicios sanitarios, y la distinta tecnología.

Plan de trabajo del proyecto

El proyecto epSOS parte de la utilización de los sistemas que ya existen en los estados participantes, respetando las estrategias, desarrollos y soluciones implementadas en cada uno de ellos.

De esta manera, el proyecto se basa en las iniciativas nacionales (como la liderada por el MSC en España), regionales (como las de las Comunidades Autónomas participantes) y locales, buscando que estos sistemas sean capaces de comunicarse entre sí y proporcionar la información relevante en tiempo y forma para su uso, fuera de su ámbito actual y garantizando la compatibilidad de los diferentes sistemas de Historia Clínica Electrónica y prescripción electrónica de los Estados Miembros, con independencia del idioma utilizado y de su orientación tecnológica, sin tener que establecer un sistema único en toda Europa.

mary and Electronic Prescription S.O.S. Grant Agreement No 224991. ICT PSP.

⁹ Documento aprobado dentro del proyecto europeo epSOS: *Annex I “Description of Work”* del 30 de Junio de 2008.

¹⁰ Documento aprobado dentro del proyecto europeo epSOS: *Annex I “Description of Work”* del 30 de Junio de 2008.

Además se garantiza el respeto a la legislación y regulación ya existentes, tanto nacionales como europea, estableciendo a su vez las bases para crear un sistema seguro, con una adecuada protección a los datos de salud y unos criterios de comportamiento de los sistemas bien definidos. El proyecto también contempla la posibilidad de que, como resultado de la experiencia obtenida en el mismo, puedan emitirse recomendaciones de modificación de la normativa existente a la Comisión Europea. Así se espera poder asegurar la confianza de profesionales sanitarios y pacientes (los usuarios finales) sin la cual el modelo definido no podría extenderse, porque el objetivo principal de las aplicaciones desarrolladas es la mejora de los servicios de salud a los ciudadanos europeos (servicios centrados en el paciente).

Punto Nacional de Contacto (NCP)

Cada Estado Miembro debe definir un NCP único a través del cual se establece el flujo de comunicación, tanto de entrada como de salida entre las regiones y centros de cada estado, de forma que las comunicaciones se establecerán entre los distintos NCP. El NCP es un punto de contacto único donde se proporcionan en el nivel nacional un conjunto de funcionalidades y servicios necesarios para permitir el adecuado trabajo de la plataforma del epSOS. Las funciones del NCP se detallan en la Tabla 1, entre ellas se debe destacar que el NCP será responsable de la identificación y autenticación de sus ciudadanos (pacientes y profesionales), y asegurará el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

Gestión del proyecto

El plan de proyecto contempla tres fases de trabajo¹¹, cada una con una duración de un año:

- Fase de diseño: Análisis de las soluciones nacionales y situación de la legislación y regulación referente a Historia Clínica Resumida y Prescripción Electrónica. Definición y acuerdos de los dos servicios definidos.

- Fase de implementación: Desarrollo del sistema de pilotaje y pruebas de laboratorio.
- Fase de intercambio de información.

Par lograr los objetivos se han definido cinco grandes dominios de trabajo:

- 1) Análisis y evaluación de la situación de partida de cada Estado/beneficiario
- 2) Legislación y regulación
- 3) Especificaciones e implementación
- 4) Trabajo de campo
- 5) Gestión del proyecto

Los dominios de trabajo se dividen en “paquetes de trabajo” (*work packages*) cada uno de los cuales está liderado por un beneficiario. Cada participante (Estado Miembro que participa), a través de sus Beneficiarios, define unos recursos de participación en cada “paquete de trabajo”.

Participación española en el proyecto epSOS

La participación española en este proyecto tiene lugar a través de 4 beneficiarios: el Ministerio de Sanidad y tres Comunidades Autónomas, que son Andalucía, Castilla La Mancha y Cataluña. Varios técnicos españoles de estos grupos lideran 3 de los paquetes de trabajo más importantes del proyecto, como son: La definición funcional de los servicios de Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y de Receta Electrónica (*ePrescription*), y la definición de las condiciones de los lugares de prueba del proyecto. Además varias empresas españolas forman parte del proyecto aportando el conocimiento obtenido en los desarrollos españoles.

España desempeña en este proyecto un papel relevante que se sustenta en la amplia experiencia que nuestro Sistema Nacional de Salud puede aportar, tanto en la implantación de la Historia Clínica Electrónica como en Receta Electrónica. De hecho, los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas han desarrollado, desde principios de los años 90, diferentes iniciativas orientadas a implantar y extender la Historia Clínica Digital en toda su red asistencia que hoy casi alcanza el 100 % en los dispositivos y centros de Atención Primaria, aunque su implantación es, por el mo-

¹¹ Documento aprobado dentro del proyecto europeo epSOS: Annex I “Description of Work” del 30 de Junio de 2008.

mento, inferior a esta cifra en nuestros centros hospitalarios. En lo que se refiere a receta Electrónica, España es el país europeo que puede ofrecer el mayor volumen de ciudadanos que tienen a su disposición este servicio ya implantado, siendo Andalucía la Comunidad pionera en esta implantación, y estando las Islas Baleares también en fase de implantación avanzada. Además, la mayoría de las Comunidades Autónomas han iniciado ya este camino.

El Ministerio de Sanidad ha venido trabajando a lo largo de 2007 en la definición de un modelo tanto funcional como técnico en el que se ha definido por consenso con las Sociedades Científicas y Profesionales y con todos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la estructura de la Historia Clínica Resumida.

Recursos semánticos

El Ministerio de Sanidad también viene trabajando en la preparación de los diferentes recursos semánticos que harán posible el intercambio de información clínica entre diferentes comunidades autónomas cuando el ciudadano español se desplace y requiere asistencia sanitaria. Para ello, el Ministerio de Sanidad ha formalizado la incorporación de España como miembro ordinario al “*International Health Terminology Standards Development Organisation*” (IHTSDO,) organismo sin ánimo de lucro, con sede en Dinamarca, que gestiona y distribuye SNOMED-CT como vocabulario controlado internacionalmente más extendido y del que son socios fundadores: Australia, Canadá, Dinamarca, Lituania, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos.

El MSC dispondrá, de este modo, del núcleo internacional de este vocabulario para su implantación en los servicios de salud de las CCAA, asumiendo la responsabilidad de coordinar la traducción de este núcleo que es ahora bilingüe (inglés-español) gracias a la inclusión de terminología en español desarrollada por Argentina. En una primera fase se coordinaría el paso de la terminología argentina a una extensión nacional para España y en una segunda fase de la extensión nacional a todas las lenguas oficiales del Estado. El ingreso de España en este consorcio, permitirá al MSC distribuir este núcleo más las extensiones españolas que se generen, tanto a las organizaciones sani-

tarias públicas como privadas y a las empresas de tecnologías de la información y comunicaciones que precisen de su uso para los desarrollos informáticos que deban realizar orientados a dar soporte electrónico a la información clínica dentro del territorio nacional. Por otro lado, la participación de España en los órganos técnicos y de dirección de IHTSDO le permitirá influir en la evolución del desarrollo futuro del núcleo internacional de este vocabulario, recogiendo las necesidades de nuestro sistema sanitario público y el de todos aquellos sistemas de información orientados a la actividad sanitaria que utilicen la lengua española.

CONSIDERACIONES SOBRE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL PROYECTO EPSOS

Como ya se ha indicado, el proyecto epSOS tiene dos objetivos. El primero, que el profesional que atienda a un paciente en un país de la UE distinto al de su residencia habitual pueda acceder a su historia clínica resumida. El segundo, que un medicamento pueda dispensarse en un país distinto al que fue prescrito. En este proyecto se deben aplicar los mismos criterios de seguridad que en cualquier otro en el que se traten datos personales de salud. Sin embargo, el proyecto epSOS tiene la peculiaridad de que las instituciones implicadas en cada caso están ubicadas en al menos dos países distintos.

El tratamiento de datos de salud exige considerar la disponibilidad y confidencialidad de la información, que son los conceptos que definen las principales cuestiones de seguridad y protección de datos: que la información esté disponible cuando sea necesaria, pero que solo esté disponible para quien esté autorizado para ello, cuando esté autorizado y para los usos que esté autorizado. También es necesario garantizar que esa información se ha mantenido íntegra y que quien haya accedido a ella no pueda negarlo, pues también este dato forma parte de la información. Todo lo anterior es de aplicación, con carácter general siempre que se tratan datos personales de salud, pero en el caso del proyecto epSOS tiene algunas peculiaridades que son las que se analizan en este trabajo. La Tabla 2 resume los objetivos y las medidas de seguridad que deben adoptarse para cumplir esos objetivos.

Disponibilidad

El concepto de disponibilidad implica poder acceder y tratar la información cuando sea necesario. En el caso del proyecto epSOS esto supone que el profesional que va a atender a un paciente pueda acceder al resumen de la historia clínica o a su prescripción, con independencia del país de la UE (participante en el proyecto) en que esa información se haya generado. Además de disponer de un nivel de servicio adecuado, el proyecto epSOS requiere que en cada país exista un directorio que pueda indicar si ese ciudadano dispone de los documentos clínicos indicados y en su caso pueda facilitarlos. Ese directorio está vinculado al NCP.

Identificación y autenticación. Consentimiento

Una vez que se dispone de la información y que esta es accesible y se puede tratar, surge la inquietud de la confidencialidad, es decir, que a la información sólo pueda acceder quien esté autorizado y para los fines a que esté autorizado. Para ello se requiere identificar con absoluta certeza a la persona que pretende acceder al sistema y comprobar a qué información tiene acceso y qué tareas puede llevar a cabo. Se trata de los mecanismos de autenticación y asignación de perfiles y roles, que se exigen siempre que se accede a datos personales de salud.

Autenticación del profesional

La organización encargada del control de acceso a la información de salud del país en que se presta la asistencia es quien debe autenticar, es decir identificar con certeza al profesional. Esta organización es quien debe trasladar al NCP de ese mismo país en que se está prestando la asistencia, esa autenticación, para que se gestione el acceso a la información clínica del paciente ubicada en su país de origen. Por ejemplo, en el caso de una asistencia prestada en España a un paciente extranjero, el servicio de salud que presta la atención es quien autentica al profesional y certifica esa identificación al nodo central del Sistema Nacional de Salud (NCP de España). Ese nodo del Sistema Nacional de Salud es el que transmite la petición de acceso al NCP del país de origen del paciente.

Idealmente la identificación y autenticación del profesional sanitario debieran llevarse a cabo mediante certificado digital. La gestión de las identidades del personal sanitario depende del grado de madurez de la organización, tanto en materia de sistemas de información como en materia de protección de datos. La administración de identidades más o menos ortodoxa depende de la buena organización del servicio de salud correspondiente, aunque puede afirmarse que la autenticación mediante certificado digital todavía es la excepción en nuestro medio y no la regla. No obstante, esta situación cambiará en nuestro país a medida en que los servicios de salud se incorporen al proyecto de Historia Clínica Digital del SNS, porque la autenticación mediante certificado digital es uno de los requisitos previos para la implantación de ese proyecto.

Identificación y autenticación del paciente

Siempre que se trata de controles de acceso se piensa inmediatamente en la autenticación del profesional sanitario, pero con carácter previo se hace necesaria la identificación, y autenticación en su caso, de la persona que recibe la atención o cuya información va a ser tratada. Es decir, se debe identificar tanto al profesional como al paciente, que además es quien debe autorizar el acceso a su información de salud.

El modelo que parece viable es que cada NCP identifique a sus propios ciudadanos tras ser consultado por otro NCP. En el caso de España, la identificación tendrá lugar a través de la Base de Datos de la Tarjeta Sanitaria del Sistema Nacional de Salud. La autenticación sólo será necesaria si el proyecto en su definición final incluye el acceso de los pacientes al sistema para alguna funcionalidad como acceso a la información, al registro de auditoría o a la ocultación de parte de la información.

El paciente tiene derecho al acceso a su propia información clínica. Sin embargo, como ya se ha indicado, para permitirle ese acceso por procedimientos electrónicos se hace imprescindible la autenticación para lo que debe disponer de certificado y firma digitales.

Consentimiento

En España los profesionales sanitarios en el ámbito del Sistema Nacional de Salud no precisan el consentimiento explícito del paciente para el acceso a la información clínica¹². Sin embargo el proyecto epSOS excede de ese ámbito. Por ello, identificado el paciente y autenticado el profesional, se hace necesario el consentimiento del paciente para que este último acceda a su información clínica. Se proponen entonces dos posibilidades para que sea explícito. La primera, que los pacientes den su consentimiento en su país de origen, antes de que la circunstancia de la atención se presente, y que ese consentimiento quede registrado junto con su información clínica. La segunda, que el consentimiento se produzca en el momento en que se preste la atención. Ambas situaciones plantean varios problemas. Es difícil que los ciudadanos den su consentimiento al acceso a su información clínica desde otro país antes de que requieran atención sanitaria y, por lo tanto, perciban la necesidad de ese acceso. Además, en este caso se trataría de un consentimiento genérico de dudosa validez legal. Por otro lado, conceder el consentimiento en el momento de recibir la atención, exige que el paciente supere las barreras lingüísticas para comprender la situación y el consentimiento que se le pide, y además presenta el inconveniente técnico de cómo certificar ese consentimiento ante el país de origen, si el paciente no dispone de certificado y firma digitales.

En resumen, el profesional se identifica en la organización en que presta sus servicios y también se identifica al paciente en el lugar que recibe asistencia a través de una consulta al NCP de su país de origen. Es decir, el NCP del país donde reside la información de ese paciente, recibe los datos de identificación de esa persona, solicitando el acceso a su resumen de historia clínica o prescripción, por parte de un profesional sanitario debidamente autenticado. En el caso de que el paciente haya prestado el consentimiento para el acceso a su información clínica, ese consentimiento también debe llegar a los custodios de esa información. Recibida esta información, el sistema sanitario del país que

dispone de la información, permite el acceso al profesional que presta la atención.

Autenticación del profesional, identificación del paciente y consentimiento, bien sea implícito o explícito, no son privativos del proyecto epSOS. Lo que distingue este proceso en este proyecto, y lo que lo complica, es que intervienen dos entidades asistenciales, la que presta la atención y la que dispone de la información clínica, que se ubican en dos países de la UE distintos. Esto hace que sea necesaria la intervención de esas dos entidades asistenciales y de dos NCP con las funciones que se han detallado antes.

Autorización

Una vez que el paciente ha acudido a un centro sanitario para recibir atención y ha consentido para que se acceda a su información clínica, está claro que ese profesional está autorizado para consultar y tratar esa información. Los profesionales sanitarios que cuentan con esa autorización son aquellos que intervienen en el proceso asistencial: médicos, farmacéuticos, enfermeras y técnicos sanitarios deben acceder y procesar la información clínica.

Sin embargo, en el contexto europeo del proceso epSOS surgen dudas en cuanto a los perfiles y roles asignados a cada profesional, pues las competencias, habilitaciones profesionales y autorizaciones que tienen asignadas no son las mismas en los diferentes estados miembros. Por ejemplo, los psicólogos no tienen la consideración de clínicos en todos los países de la UE, por lo que su acceso a la información clínica está limitado en algunos de ellos. De la misma manera, el acceso del farmacéutico a la información clínica no es uniforme en la UE. En algunos países es el farmacéutico quien informa al paciente sobre la posología, y demás aspectos relacionados con el tratamiento farmacológico, mientras en otros estas funciones están más limitadas. Por ello, la necesidad de acceder a la información clínica difiere de unos casos a otros. En algunos países de la UE hay profesionales habilitados para prescribir medicamentos además de los médicos, por ejemplo las enfermeras, lo que puede suponer dificultades legales para la dispensación de esos medicamentos en otros países. También existen otras dificultades similares, aunque no relacionadas con la protección de datos, relacionadas con la

¹² Art. 10.4- C.5. REAL DECRETO 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE 19 de enero 2008.

comercialización de medicamentos y sus nombres comerciales, o medicamentos con requerimientos especiales de dispensación en unos países y en otros no. A todas ellas se añaden las dificultades técnicas que surgen de la utilización de diferentes sistemas, lo que hace el proyecto epSOS especialmente complejo tanto en sus aspectos legales como técnicos y organizativos.

Como principio general los ciudadanos de la UE tienen derecho a la asistencia sanitaria fuera de su país en las mismas condiciones que los ciudadanos del país en que reciben esa asistencia. Por lo tanto, la organización sanitaria no se adapta a estos viajeros, sino que estos ciudadanos de la UE aceptan recibir la asistencia en las mismas condiciones que los residentes en el país de destino. Sin embargo, los servicios que custodian la información clínica podrían negarse a facilitarla a los profesionales que no cumplan con los perfiles y roles asignados en su organización interna. Esto no implica que la asistencia no se vaya a producir, sino que esta tendrá lugar sin beneficiarse de las ventajas del proyecto epSOS.

Integridad y no repudio

La propia seguridad del paciente exige que la información no se haya alterado o manipulado durante su almacenamiento o transporte. Es lo que se denomina integridad de la información y para garantizarla se emplean instrumentos como la firma digital.

Quien participa en un acto asistencial incurre en determinadas responsabilidades por el mero hecho de su actuación en ese proceso. Todas las actuaciones asistenciales se deben registrar en la documentación clínica correspondiente y debe quedar constancia de quién las ha llevado a cabo, de forma que éste no pueda negarlo (no repudio). Con posterioridad a su registro, ese documento no puede ser modificado (integridad) aunque se puede añadir, en su caso, otros que completen, maticen o rectifiquen la información. En todo caso debe constar quién ha hecho qué, para lo que se utiliza la firma digital y los procedimientos de auditoría. Con carácter general, es necesario, por lo tanto, que los servicios de salud incorporen sistemas de firma electrónica avanzada, porque estos permiten identificar al firmante, detectar cambios en el documento ulteriores a la firma y además la firma

electrónica avanzada está vinculada al firmante de manera única.

No está establecida con carácter general la firma electrónica avanzada en nuestro sistema sanitario. No obstante, debe hacerse una especial consideración a que el proyecto epSOS, como ya se ha indicado reiteradas veces, implica procesos en los que intervienen organizaciones y profesionales sanitarios de al menos dos países distintos. El proyecto epSOS supone compartir entre profesionales el resumen de la historia clínica y la receta electrónica, documentos que se generan a partir de la historia clínica del paciente. Estos documentos que se comparten con otras entidades, deben estar tratados electrónicamente para garantizar esa integridad.

La integridad y no repudio se hacen necesarios en los diferentes niveles en los que se trata la información. En el nivel local, los servicios de salud son quienes tienen la responsabilidad de garantizar la integridad y no repudio de la historia clínica, de la que se originan los dos documentos que se comparten (resumen de historia y receta). En el nivel superior, los NCP deben garantizar la integridad de los documentos y el no repudio de las transacciones que se lleven a cabo entre las diferentes organizaciones.

Auditoría y trazabilidad

Es el procedimiento por el que la organización puede comprobar quién ha accedido a qué información, en qué transacciones ha participado y cuáles han sido las circunstancias de esa transacción. Por ello es necesario que se registren todas estas operaciones por un procedimiento que permita comprobarlas más tarde. Por otra parte, las organizaciones deben inspeccionar de forma periódica los sistemas para detectar posibles infracciones, accesos indebidos y vulnerabilidades. También resulta saludable que todos aquellos que participan en el proceso asistencial conozcan que esas auditorías se llevan a cabo.

El proyecto epSOS debe contemplar procedimientos de auditoría de todas las transacciones que han tenido lugar, comprobando los registros de los NCP y los de las organizaciones sanitarias que han participado en la atención sanitaria que ha requeri-

do el acceso a la información clínica a través de los sistemas y cautelas previstos en el proyecto.

CONCLUSIONES

Los propósitos del proyecto epSOS se pueden resumir en dos: El primero, que el profesional que atienda a un paciente en un país de la UE distinto al de su residencia habitual pueda acceder a su historia clínica resumida. El segundo, que un medicamento pueda dispensarse en un país distinto al que fue prescrito. El proyecto epSOS se basa en las iniciativas de historia clínica electrónica ya en funcionamiento en los doce países participantes (al menos en la mayoría de ellos) y pretende que sean capaces de comunicarse entre sí proporcionando la información en tiempo y forma para su utilización. El proyecto epSOS no contempla modificaciones en la legislación actual, aunque sí contempla la posibilidad de emitir recomendaciones a la CE, con motivo de la experiencia obtenida.

En un proyecto de estas características es imprescindible garantizar la seguridad de la información y el cumplimiento estricto de la normativa de protección de datos. Por ello son aspectos críticos todos los relacionados con la identificación y autenticación, tanto de profesionales como de pacientes, así como el consentimiento del paciente al acceso a su información clínica. Los objetivos y medidas de seguridad de la información del proyecto son los mismos que en cualquier otro sistema que trate información relacionada con la salud de las personas, sin embargo la diversidad de instituciones y países involucrados confiere a los aspectos de seguridad de la información de este proyecto ciertas peculiaridades.

Para garantizar la disponibilidad, identificación, autenticación, integridad y no repudio, se hace necesario disponer de Puntos Nacionales de Contacto, que creen un entorno seguro y de confianza entre los países participantes.

Un problema todavía no resuelto es el de los distintos roles profesionales en algunos países de la UE, que pueden condicionar el acceso de esos profesionales a la información clínica. Por otra parte, el consentimiento del paciente al acceso a su información clínica, que debe ser explícito, requiere autenticación del paciente mediante certificado digital.

España participa en el proyecto epSOS a través de las Comunidades de Castilla la Mancha, Andalucía y Cataluña, y del Ministerio de Sanidad y Política Social. Varios técnicos españoles de estos grupos lideran 3 de los paquetes de trabajo más importantes del proyecto: La definición funcional de los servicios de Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y Receta Electrónica (*ePrescription*), y la definición de las condiciones de los lugares de prueba del proyecto. Además varias empresas españolas forman parte del proyecto aportando el conocimiento obtenido en los desarrollos españoles.

Tabla 1.
Funcionalidades del Punto Nacional de Contacto (NCP) previstas*

- Comunicación con el resto de los NCP, incluidas las respuestas.
- Identificación y servicios de autenticación de los pacientes (País de origen)
- Identificación y servicios de autenticación de los profesionales (País de origen)
- Cumplir los aspectos legales de seguridad y protección de datos para los servicios transfronterizos
- Disponer de un índice con la lista de países en los que un paciente tiene una Historia Clínica Resumida. El Punto Nacional de Contacto del país de origen debe ser el responsable de custodiar una lista de las Historias Clínicas Resumidas de los pacientes de ese país que se encuentran disponibles en todos los países europeos.
- Proporcionar la información necesaria del país, así como de qué sistemas o regiones no son capaces de proporcionar información en ese momento. Asegurar que la información proporcionada por ese país es fidedigna.
- Conocer los campos necesarios que son necesarios para la identificación en cada país concreto.
- Gestionar los servicios que hagan que la Historia Clínica resumida sea comprensible dentro de los diferentes Estados Miembros.
- El proveedor de servicios de Historia Clínica Resumida de país receptor tratará la Historia Clínica Resumida recibida desde el país de origen y retornará a dicho país de origen, a través del NCP, la información sobre la creación de una Historia Clínica resumida o sobre su actualización.

*Las funcionalidades del NCP que aquí se indican son las que se prevén y los autores consideran como necesarias, sin embargo todavía no se ha alcanzado un acuerdo sobre ellas en los grupos de trabajo implicados.

Tabla 2.
Objetivos y medidas de seguridad en el proyecto EPSOS

Objetivo	Descripción	Medidas	Peculiaridades del proyecto EPSOS
Disponibilidad	Acceder y tratar la información siempre que sea necesario	Operación y nivel de servicio adecuados	Supone acceso al resumen de la historia clínica y prescripción ubicados en un país distinto al que se presta la asistencia. Requiere un directorio de pacientes en el NCP
Identificación y autenticación	Identificar tanto al profesional como al paciente, así como a los sistemas, servicios y ordenadores	Certificado digital	El profesional se autentica ante su organización. En el proceso de autenticación ante terceros interviene el NCP. El paciente se identifica a través del NCP de su país de origen (en el caso de España se identifica con la Base de datos de Tarjeta Sanitaria)
Autorización	Determinar quién puede acceder a qué y para qué. Se fijan perfiles, roles y privilegios de cada posible usuario	Cada entidad debe organizarse de forma que se establezcan con claridad los perfiles, roles y privilegios	Se requiere consentimiento explícito del paciente al acceso a su información. Los perfiles y roles profesionales no son uniformes en la UE.

Objetivo	Descripción	Medidas	Peculiaridades del proyecto EPSOS
Integridad	Acciones que impiden que la información no se haya transformado durante su almacenamiento o transporte.	Firma digital	Debe garantizarse la integridad del resumen de la historia clínica y de la prescripción.
No repudio	Procedimiento para asegurar que ninguna de las partes puede negar haber participado en la transacción.	Firma digital y auditoría	Debe asegurarse la firma de los accesos a la información.
Auditoría y trazabilidad	Posibilidad de poder rastrear los accesos a la información por cada usuario, las transacciones que fueron hechas y las circunstancias en que ocurrieron	Registros de acceso y operaciones efectuadas sobre la información.	Se deben llevar a cabo auditorías periódicas por autoridades de la UE.

Fuente: Garbayo et al. La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica. En Carnicero J (Coordinador). De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Informes SEIS (5). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud, 2003. <http://www.seis.es> (modificado por los autores)