



# Diseño funcional e-receta privada v1.00

25 de octubre de 2019

BORRADOR





## Historial

Versión	Fecha	Origen de la actualización	Redactado por	Validado por
1.00	25/10/2019	Creación del documento	CGCOF	

BORRADOR



## Documentos Relacionados

Documento	Descripción
Diseño técnico e-receta privada – Servicios Nodofarma v1.00	Diseño técnico de Nodofarma
Diseño técnico e-receta privada – Servicios Repositorios v1.00	Diseño técnico de los repositorios

BORRADOR



## Índice

---

<b>1. INTRODUCCION Y OBJETIVOS .....</b>	<b>5</b>
<b>2. MODELO DE CONTEXTO Y DISEÑO CONCEPTUAL .....</b>	<b>6</b>
2.1 HOMOLOGACION DE LOS SISTEMAS DE PRESCRIPCION .....	8
2.2 PRESCRIPCION .....	9
2.3 COMPROBACION DE LA HABILITACION DEL COLEGIADO .....	9
2.4 GENERACION DEL DATA MATRIX DE LA RECETA .....	9
2.5 REGISTRO DE PRESCRIPCIONES Y RECETAS GENERADAS .....	10
2.6 CONSULTA DE PRESCRIPCIONES DE ESPECIAL CONFIDENCIALIDAD.....	10
2.7 DISPENSACION .....	10
2.8 DISPENSACION Y ANULACION PARCIALES.....	11
2.9 FORMULA MAGISTRAL EN ELABORACION.....	12
2.10 SERVICIOS DE COMUNICACION Y ACCESO HABILITADOS DESDE LA RED COLEGIAL FARMACEUTICA .....	12
2.11 ACTUALIZACION EN NODOFARMA DE LOS REPOSITORIOS HOMOLOGADOS .....	13
2.12 SERVICIO DE HABILITACION DEL COLEGIADO (MEDICOS).....	15
2.13 SERVICIO DE HABILITACION DEL COLEGIADO (PODOLOGOS) .....	15
2.14 SERVICIO DE HABILITACION DEL COLEGIADO (DENTISTAS).....	17
<b>3. REQUISITOS DE SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS .....</b>	<b>18</b>
<b>4. ESTANDARES DE COMUNICACION VPN .....</b>	<b>22</b>
4.1 DEFINICION .....	22
4.2 REQUISITOS HARDWARE .....	22
4.3 DATOS NECESARIOS .....	22



## 1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

---

El objetivo de éste anexo es definir el contexto funcional y diseño técnico para los servicios de una solución interoperable del Sistema de Receta Médica Electrónica Privada (SREP) entre los siguientes sistemas:

- Sistemas de Prescripción privados y Repositorios de Prescripciones asociados a los mismos.
- Servicios de control de los Consejos Generales de Prescriptores (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Podólogos y Dentistas)
- Sistemas farmacéuticos, incluyendo bajo esta denominación los propios de la oficina de farmacia (Sistemas de Información de Oficina de Farmacia (SIOF), como los que dan servicio a ésta desde la red colegial farmacéutica (Nodo Colegial), y en especial al nodo de servicios del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) ,Nodofarma.

Los objetivos de esta definición de soluciones e interfaces son los siguientes:

- Facilitar la dispensación electrónica, en un contexto donde pudieran desarrollarse múltiples sistemas de prescripción electrónica basados en estándares de interoperabilidad comunes.
- Definir las bases de unos sistemas que sean seguros: sistemas homologados por las organizaciones competentes, con plena habilitación y control de accesos de los profesionales sanitarios.
- Favorecer el desarrollo de los sistemas de prescripción electrónica privados, reutilizando experiencias ya existentes.

Este Anexo tiene los siguientes contenidos principales:

- El subcapítulo “Modelo de contexto y diseño conceptual” presenta las funcionalidades principales del sistema.
- El subcapítulo “Servicios del repositorio” presenta el interfaz que, siendo publicado por los Repositorios de Prescripciones, permite al nodo del CGCOF, Nodofarma, la ejecución de los casos de uso en relación con la Dispensación de la Receta Electrónica Privada propiamente dicha y Mutualista. Es un interfaz homogéneo para los distintos sistemas de receta privada y mutualista existentes.

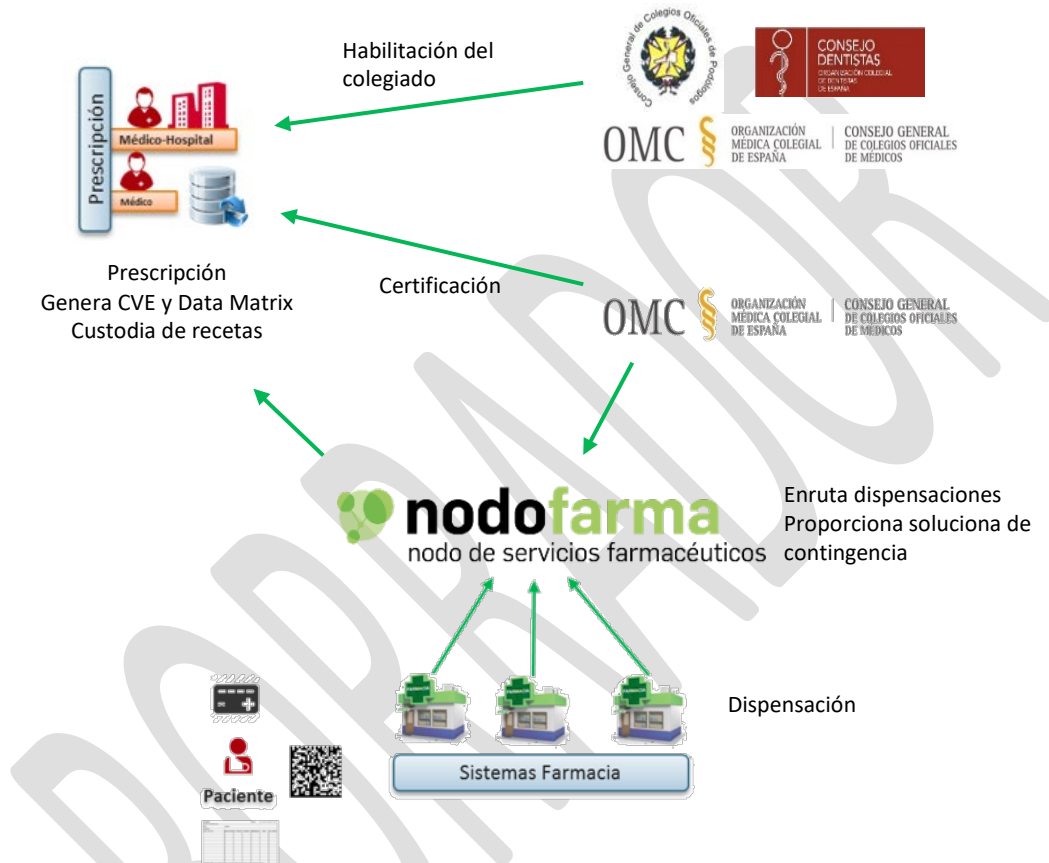
El subcapítulo “Interfaz de servicios Nodofarma” recoge la definición de servicios publicados desde el Nodo de CGCOF, Nodofarma, para ser consumidos por las Oficinas de Farmacia (O.F.) en los casos de uso en relación con la receta privada y mutualista. Es un interfaz homogéneo para los distintos sistemas de receta privada y mutualista existentes.



## 2. MODELO DE CONTEXTO Y DISEÑO CONCEPTUAL

El siguiente diagrama muestra el contexto de los sistemas involucrados en Sistema de Receta Médica Electrónica Privada. Las líneas representan interfaces definidos en el ámbito de este documento.

El flujo descrito en este documento permite resolver los siguientes casos de uso:



- **Certificación de la conformidad** de los Repositorios de Prescripciones y Sistemas de Prescripción por parte de CGCOM.
- **Prescripción**, que incluye:
  - La lógica interna del proceso de prescripción<sup>1</sup>.
  - La comprobación de la habilitación del colegiado.
  - Generación del CVE y el Data Matrix correspondiente.
  - Registro de las prescripciones y recetas generadas, y custodia de las mismas.
- **Consulta de prescripciones**, que incluye:
  - Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
  - La lógica de interna de la propia consulta por parte de la O.F.<sup>2</sup>.
  - La resolución de los servicios de comunicación y acceso, desde la O.F. a través de la red colegial farmacéutica y Nodofarma, y hasta los correspondientes repositorios de

<sup>1</sup> No se desarrolla en este documento por depender de cada organización en relación con la prescripción.

<sup>2</sup> La lógica interna de los procesos de farmacia no se desarrolla en este documento por depender de cada Oficina de Farmacia y sistema de dispensación.



prescripciones. Estos servicios permiten la consulta de las prescripciones en el repositorio correspondiente.

- **Dispensación, que incluye:**
  - Identificación del paciente en la O.F.
  - La lógica de interna de la propia dispensación por parte de la O.F.
  - La resolución de los servicios de comunicación y acceso, desde la O.F. a través de la red colegial farmacéutica y Nodofarma, y hasta los correspondientes repositorios de prescripciones. Estos servicios permiten la consulta de las prescripciones y recetas activas en el repositorio correspondiente para cada solicitud de dispensación de un paciente, y el marcado de las mismas una vez realizada la dispensación.
- 1. **Anulación, que incluye:**
  - Identificación del paciente en la O.F.
  - La lógica de interna de la propia anulación por parte de la O.F.
  - La resolución de los servicios de comunicación y acceso, desde la O.F. a través de la red colegial farmacéutica y Nodofarma, y hasta los correspondientes Repositorios de Prescripciones. Estos servicios permiten la consulta de las prescripciones y recetas dispensadas en el repositorio correspondiente para cada solicitud de anulación de un paciente, y el desmarcado de las mismas una vez realizada la anulación.
- 2. **Sustitución, que incluye:**
  - Identificación del paciente en la O.F.
  - La lógica de interna de la propia sustitución por parte de la O.F.
  - La resolución de los servicios de comunicación y acceso, desde la O.F. a través de la red colegial farmacéutica y Nodofarma, y hasta los correspondientes repositorios de prescripciones. Estos servicios permiten la consulta de las prescripciones y recetas activas en el repositorio correspondiente para cada solicitud de dispensación de un paciente, y la sustitución de un producto por otro y dispensación del mismo.
- 3. **Bloqueo cautelar, que incluye:**
  - Identificación del paciente en la O.F.
  - La lógica de interna del propio bloqueo cautelar por parte de la O.F.
  - La resolución de los servicios de comunicación y acceso, desde la O.F. a través de la red colegial farmacéutica y Nodofarma, y hasta los correspondientes repositorios de prescripciones. Estos servicios permiten la consulta de las prescripciones y recetas activas en el repositorio correspondiente para cada solicitud de un paciente, y el bloqueo de las mismas.
- 4. **Fórmulas magistrales, que incluye:**
  - Identificación del paciente en la farmacia.
  - La lógica de interna de la propia fórmula magistral por parte de la O.F.
  - La resolución de los servicios de comunicación y acceso, desde la O.F. a través de la red colegial farmacéutica y Nodofarma, y hasta los correspondientes repositorios de prescripciones. Estos servicios permiten la consulta de las prescripciones y recetas activas en el repositorio correspondiente para cada solicitud de un paciente, y marcar la receta como fórmula magistral en elaboración.
- También permite a aquellas oficinas de farmacia que tengan fórmulas magistrales en elaboración anularlas.



## 2.1 HOMOLOGACIÓN DE LOS SISTEMAS DE PRESCRIPCIÓN

La homologación de los sistemas y Repositorios de Prescripciones queda definida en la documentación facilitada desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM). Si bien se trata de un proceso de auditoría, en los pasos finales deberían habilitarse los siguientes mecanismos:

- A la organización propietaria del Repositorio homologado, se le facilitará el certificado electrónico de Nodofarma (Clave pública) al que permitirá el acceso mediante un modelo de mutuo reconocimiento de certificados.
- Se dispondrá de un mecanismo para registrar una lista actualizada de los Repositorios de Prescripciones homologados, con la ruta oficial de acceso.
- El control de accesos de los sistemas y repositorios de prescripciones, y demás requisitos de seguridad de estos sistemas, quedan definido por los requisitos de homologación publicados desde CGCOM en el enlace identificado anteriormente en este capítulo.

BORRADOR





## 2.2 PRESCRIPCIÓN

La generación de recetas electrónicas considerará en su implementación los requisitos derivados del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación. Se resumen a continuación:

- La red de Repositorios debe ser accesible desde cualquier punto de la geografía nacional (artículo 1.a)
- La hoja de información al paciente (hoja de tratamiento activo) debe generarse independientemente de que la receta sea electrónica o no, incluyendo una cláusula de protección de datos. No obstante, su entrega al paciente puede ser electrónica y no física (artículos 3.1 y 3.2.d).
- Los Repositorios de Prescripciones han de considerarse ficheros de nivel de seguridad alto según la legislación de protección de datos personales, y protegerse de forma correspondiente (artículo 14.1).

Los datos básicos de la receta electrónica, se encuentran descritos en el Real Decreto, en su artículo 3.2. En el contexto de este documento se considera que estos datos forman parte de los Sistemas y Repositorios de prescripción, se usen o no desde el interfaz habilitado para las O.F. Para facilitar una solución interoperable en este contexto, son necesarios además los requisitos que se exponen a continuación:

Cada organización prescriptora definirá la lógica del proceso de prescripción, tomando en consideración las directrices y requisitos del proceso de homologación definido por los Consejos Generales así como del resto de requisitos de interoperabilidad de este documento.

## 2.3 COMPROBACIÓN DE LA HABILITACIÓN DEL COLEGIADO

Previamente a permitir la prescripción electrónica, debe comprobarse la habilitación del colegiado prescriptor utilizando para ello el servicio de cada Consejo General de Prescriptores (Médicos, Dentistas o Podólogos), según corresponda, descrito en el capítulo "Servicio de Habilitación del Colegiado" de este documento.

Esta comprobación deberá hacerse como mínimo en el momento en que el profesional sanitario accede al sistema de prescripción electrónica, siendo condición obligatoria que el colegiado esté habilitado para poder prescribir. No obstante, una vez comprobada la habilitación en el momento de acceso, el sistema de prescripción no estará obligado a repetir dicha comprobación mientras se mantenga abierta la sesión de acceso en el sistema. A estos efectos, el tiempo máximo que puede permitirse entre comprobación y comprobación es de 24 horas.

La comprobación de la habilitación puede realizarse online, estando el profesional sanitario presente, o por lotes y de forma automática cada 24 horas para todos los facultativos de un Centro. No obstante, en estos casos, dentro del sistema se mantendrán los controles que impidan prescribir a un colegiado si no está habilitado.

## 2.4 GENERACIÓN DEL DATA MATRIX DE LA RECETA

El sistema de prescripción generará para cada receta prescrita, un código DataMatrix<sup>3</sup> identificativo de la misma. Esta generación tendrá que tener en cuenta los siguientes requisitos:

- Se cumplirá con los estándares de tamaño y formato ECC 200.
- El código DataMatrix debe ser facilitado al paciente por medios físicos o electrónicos (por ejemplo, junto con la hoja de tratamiento, transmisión al móvil, email o mensaje electrónico)
- La composición, contenido y formato codificado en el código DataMatrix será el descrito en los capítulos 'Servicios del Repositorio' e 'Interfaz de Servicios Nodofarma'.
- Si un acto de prescripción da lugar a múltiples recetas, se generará un código DataMatrix por cada una de ellas.

<sup>3</sup> Se utiliza este formato de codificación en lugar de los habituales QR, por ser el establecido como estándar desde los sistemas de fabricación del medicamento, siendo a futuro el estándar obligado en la impresión de envases de medicamentos y procesos de verificación relacionados



- Si un acto de prescripción da lugar a recetas futuras, no activas en el momento actual par su dispensación en la oficina de farmacia, puede posponerse o no, a voluntad del sistema de prescripción, la entrega del código DataMatrix al paciente.

## 2.5 REGISTRO DE PRESCRIPCIONES Y RECETAS GENERADAS

El Sistema de Prescripción mantendrá un Repositorio de las prescripciones y recetas activas que permita resolver los casos de uso descritos en los capítulos ‘Servicios del Repositorio’ e ‘Interfaz de Servicios Nodofarma’. Para la resolución de estos casos de uso, se permitirá el acceso de Nodofarma a los servicios web descritos. Para ello el Repositorio comprobará el certificado de CGCOF y se establecerán canales de comunicación cifrados seguros previa identificación y reconocimiento mutuo.

Desde un punto de vista organizativo, varios Sistemas de Prescripción podrán compartir un mismo Repositorio de Prescripciones “agregando” las recetas de dichos Sistemas, siempre y cuando existan los acuerdos y mecanismos de seguridad que permitan un uso compartido.

Independientemente del uso o no de Repositorios de Prescripciones de este tipo (“agregador”), se considera el repositorio como un módulo que forma parte de los sistemas de prescripción, estando sujetos a los requisitos de seguridad de accesos y homologación descritos en el capítulo “Homologación de los sistemas de prescripción”

## 2.6 CONSULTA DE PRESCRIPCIONES DE ESPECIAL CONFIDENCIALIDAD

La introducción de un *Pin* desde la oficina de farmacia para consultar las prescripciones en las que el paciente ha solicitado una confidencialidad especial del tratamiento da lugar al siguiente proceso:

- El paciente informa al médico de la necesidad de proteger un determinado tratamiento en la consulta de prescripciones de las oficinas de O.F., para lo cual se habilita a que el paciente elija un pin de protección.
- El paciente no da dicho pin en una oficina de farmacia. Al no suministrar el pin la consulta de prescripciones del Sistema de Prescripción debe devolver todas las recetas no protegidas por pin.
- El paciente da el pin en la oficina farmacia. El Sistema de Prescripción, en la consulta de prescripciones, facilitará la receta protegida por dicho pin (y no por otros), así como las recetas no protegidas por ningún pin, dado que es el conjunto de recetas que pueden dispensarse.

## 2.7 DISPENSACIÓN

En las O.F., la dispensación electrónica se iniciará mediante la identificación del paciente, al igual que se realiza con cualquier otra dispensación bajo receta. Para poder iniciar el proceso de dispensación electrónica privada, el paciente aparte de identificarse físicamente con su DNI, pondrá a disposición del farmacéutico uno de los dos mecanismos siguientes para identificación del Repositorio de Prescripciones y de códigos de acceso a la información:

- Una **tarjeta mutualista de identificación del paciente**. El formato propuesto queda descrito en el capítulo ‘Tarjeta mutualista de identificación del paciente’
- Un **código DataMatrix de la prescripción electrónica**. El formato propuesto para este CVE queda descrito en los capítulos ‘Servicios del Repositorio’ e ‘Interfaz de Servicios Nodofarma’.

En las O.F., la dispensación electrónica se gestionará por los mecanismos de control y gestión que la propia O.F. considere oportunos, no exigiéndose requisitos adicionales a los de la receta en papel salvo las siguientes excepciones (artículos 18.4 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación):

- La información correspondiente a las recetas electrónicas dispensadas debe ser almacenada durante tres meses, debiendo borrarse de manera segura trascurrido dicho plazo de conservación salvo que sea requerida su conservación por motivos de control. Por ejemplo, las recetas médicas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y aquellas otras que deban ser sometidas a procedimientos de ulterior



gestión o control, serán tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con las normas e instrucciones específicas aplicables en cada caso.

- El farmacéutico garantizará la seguridad, correcta conservación y confidencialidad, de la información de recetas electrónicas de las que sea responsable o tenga acceso para la dispensación.

La lógica de la dispensación incluirá la resolución de los casos de uso siguientes:

- **Consulta de las prescripciones y recetas activas** existentes para un paciente en el Repositorio de Prescripciones correspondiente<sup>4</sup> (el marcado desde el código DataMatrix o tarjeta sanitaria individual).
- **Marcado de la dispensación** en el Repositorio de Prescripciones correspondiente.
- **Marcar elaborar fórmulas magistrales.** De esta forma, la receta no podrá ser dispensada por otra O.F.
- **Dispensaciones parciales.** El farmacéutico puede dispensar un número menor de envases de un medicamento quedando la dispensación en estado dispensación parcial. Dicha receta aparecerá en las consultas de prescripciones para dispensar y en las consultas de dispensadas.
- **Sustitución del medicamento,** en los casos que aplique, informando en esos casos de la causa de la sustitución, fecha y medicamento finalmente dispensado.
- **Bloqueo cautelar.** El farmacéutico puede bloquear cautelarmente la dispensación de un medicamento en los casos descritos en el Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- **Consulta de recetas dispensadas** existentes para un paciente en el Repositorio de Prescripciones correspondiente<sup>5</sup> (el marcado desde el código DataMatrix o tarjeta sanitaria individual).
- **Anulación de una dispensación.** El farmacéutico puede solicitar que una dispensación realizada se desmarque en el sistema de prescripción si por un error se ha marcado un medicamento como dispensado sin estarlo. Para ello tiene que concurrir que el medicamento no haya salido de la O.F. y que no haya transcurrido un tiempo específico desde que fue dispensado (periodo igual o inferior a 10 días, según marca la normativa europea en relación con la verificación del medicamento que entra en vigor en Febrero de 2019<sup>6</sup>). Si la dispensación ha sido parcial la anulación de la dispensación será en base a los envases dispensados (dispensación parcial), es decir, se anula toda la dispensación parcial.
- **Anulación de fórmula magistral en elaboración.** El farmacéutico puede anular la elaboración de la fórmula magistral si fue solicitada su elaboración por la misma O.F. con la cual se está anulando.

## 2.8 DISPENSACIÓN Y ANULACIÓN PARCIALES

Tanto el interfaz del sistema de prescripciones, como el del sistema de dispensaciones, están habilitados para posibilitar la funcionalidad de la dispensación parcial. La dispensación parcial se define como la dispensación de un número de envases menor que el habilitado en la receta. Por diferentes motivos el paciente puede solicitar la dispensación de un número menor de envases al prescrito en un momento dado, debiendo quedar el resto de envases a su disposición para poder ser dispensados posteriormente en los plazos marcados por la legislación. Por tanto, los Sistemas de Prescripción y los SIOF deberán considerar esta particularidad de la siguiente forma:

- Deben considerar un estado de “dispensado parcialmente” para las prescripciones.
- Deben considerar la posibilidad que el campo “envasesDispensados” de la estructura AccionFarmacia, sea menor que el de “numEnvases” en la receta.
- Las recetas dispensadas parcialmente deben enviarse tanto en las consultas de prescripciones como en la de Recetas Dispensadas, dado que puede volverse a dispensar (el resto de envases no dispensados) o anular (los envases ya dispensados)
- Debería establecerse la posibilidad de anulación parcial, esto es, la posibilidad de anular un número de envases inferior al total dispensado:

<sup>4</sup> El repositorio de acceso es el identificado en el CVE (código DataMatrix) o tarjeta sanitaria individual entregada por el paciente una vez se identifica en la farmacia.

<sup>5</sup> El repositorio de acceso es el identificado en el CVE (código DataMatrix) o tarjeta sanitaria individual entregada por el paciente una vez se identifica en la farmacia.

<sup>6</sup> Ver Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión relativa a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.



- Independientemente que esta anulación parcial sea solicitada para una dispensación parcial o una total, el estado final en el \_Sistema de Prescripción es el de “Dispensado Parcialmente”, indicando el cómputo final de envases dispensados después de procesar la anulación.
- “envasesDispensados” de la estructura AccionFarmacia, en el caso de la anulación, indica el número de envases anulados.

## 2.9 FÓRMULA MAGISTRAL EN ELABORACIÓN

Las fórmulas magistrales requieren de un tratamiento adicional, dado que requieren de un tiempo de proceso en la O.F., y por tanto deben posibilitar que una oficina de farmacia inicie el proceso de elaboración de una Fórmula Magistral a solicitud del paciente. Dado que esta elaboración puede llevar en la práctica días, se propone reservar la dispensación de esa receta para la oficina de farmacia que la está elaborando de la siguiente forma:

**Caso de uso 1:** Reserva de la receta por una O.F. para elaboración de una fórmula magistral:

- Tras una consulta de prescripciones, una O.F. puede comunicar al repositorio una nueva acción “Elaborar FM”, que le permite indicar que la O.F. inicia la elaboración de la fórmula magistral.
- El Repositorio de Prescripciones registrará estas situaciones mediante un estado en la receta “Fórmula Magistral en Elaboración”, y almacenando, asociada a la Receta, la O.F. que realizó la acción.

**Caso de uso 2:** Dispensación de una fórmula magistral en elaboración:

- La consulta de prescripciones devolverá las recetas en estado “Fórmula Magistral en Elaboración”, pero sólo cuando la O.F. que consulta coincide con la O.F. que se marcó en el caso 1. Para posibilitar esta validación se incluye el Identificador de la O.F. en el interfaz de consulta de prescripciones.
- La O.F. que hizo la reserva podrá por tanto dispensar la fórmula magistral quedando la receta en estado dispensada.

**Caso de uso 3:** Anular la fórmula magistral en elaboración:

- La consulta de prescripciones devolverá las recetas en estado “Fórmula Magistral en Elaboración”, pero sólo cuando la O.F. que consulta coincide con la O.F. que se marcó en el caso 1.
- La O.F. anulará la receta.
- El Repositorio de Prescripciones identificará estas situaciones quedando la receta de nuevo en estado dispensable.

## 2.10 SERVICIOS DE COMUNICACIÓN Y ACCESO HABILITADOS DESDE LA RED COLEGIAL FARMACÉUTICA

La red colegial farmacéutica y su nodo de servicios Nodofarma, facilitarán los servicios de enrutamiento y acceso que permitan resolver los casos de uso de la dispensación descritos en el capítulo previo.

Para poder facilitar estos servicios se dispondrán de las siguientes funcionalidades:

- **Control de accesos de las farmacias a la red colegial.** Las O.F. se identificarán y accederán al sistema mediante un acceso común (SSO) con el resto de sistemas de la red colegial farmacéutica, y allí donde aplique, contarán con un acceso idéntico a los sistemas de receta pública electrónica.
- **Controles de acceso en la red Colegial farmacéutica.** Los diferentes actores de la red colegial, en concreto COF y Consejos autonómicos, se autenticarán a Nodofarma a través de controles de seguridad comunes al resto de los servicios de la red colegial, estableciéndose canales de comunicación seguros, cifrados y basados en certificado de servidor, dentro de una red de comunicaciones cerrada.



- **Control de accesos de Nodofarma a los Repositorios de Prescripciones.** Nodofarma conocerá la lista de repositorios homologados mediante el uso del servicio del CGCOM. Esto le permitirá garantizar la ruta de acceso oficial a cada repositorio. Adicionalmente, los Repositorios de Prescripciones dejarán acceder a los servicios relacionados con la dispensación en las O.F. (descritos en capítulo previo), únicamente a Nodofarma, comprobando para ello el certificado del CGCOF. Entre Nodofarma y cada uno de los repositorios se establecerán canales de comunicación cifrados, utilizando estándares de comunicación TLS/SSL en sus versiones seguras, basados en los certificados de Nodofarma y del propio repositorio previo reconocimiento mutuo.
- **Nodofarma identificará el repositorio** a acceder para una determinada dispensación a través del idRepositorio contenido tanto en el DataMatrix de la receta, utilizando la ruta de acceso informada desde el servicio del CGCOM
- Los **servicios consumidos** de los repositorios por parte de Nodofarma serán los definidos en los estándares de interfaz descritos en los capítulos 'Servicios del Repositorio' e 'Interfaz de Servicios Nodofarma'.

**Nodofarma guardará en log la información** de los mensajes recibidos y enviados como fruto de la ejecución de estos servicios, a fin de poder resolver incidencias relacionadas con su uso. Este almacenamiento de información incluirá la información de la actividad realizada, si bien cualquier contenido de tipo confidencial o personal que permita identificar al paciente, al prescriptor, farmacéutico u O.F. será cifrado en el almacenamiento utilizando la clave pública del certificado de CGCOF. Se controlará el acceso a este log de forma que esta información sea descifrada sólo en caso de inicio de una incidencia, inspección o investigación solicitada por una autoridad competente.

## 2.11 ACTUALIZACIÓN EN NODOFARMA DE LOS REPOSITARIOS HOMOLOGADOS

Nodofarma necesita disponer de la lista oficial de Repositorios de Prescripciones homologados, a fin de resolver los casos de uso de la O.F. Para ello se dispondrá del servicio Consulta diaria de lista de repositorios descrito a continuación:

Desde CGCOF, diariamente, habrá un proceso nocturno que invoque a un servicio de consulta de repositorios que tiene el CGCOM para recuperar las direcciones de los repositorios

A continuación, se describe la solicitud SOAP para la obtención del repositorio de plataformas de receta médica privada certificadas

URL ServicioWeb: <http://schemas.xmlsoap.org/wsdl/>

Petición

```
<soapenv:Envelope xmlns:xsi=http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"          xmlns:urn="urn:repoReceta">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    urn:getRepo soapenv:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding"/>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Respuesta SOAP

Plataforma de Receta Certificada con 3 URLs de repositorios

```
<SOAP-ENV:Envelope SOAP-ENV:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/"
xmlns:SOAPENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:SOAPENC="
http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/">
```



```
<SOAP-ENV:Body>
  <ns1:getRepoResponse xmlns:ns1="urn:repoReceta">
    <return xsi:type="tns:respuesta">
      <Repositorios xsi:type="SOAP-ENC:Array" SOAP-ENC:arrayType=":[2]">
        <item xsi:type="xsd:">
          <Nombre xsi:type="xsd:string">aaaaaaaaaaaaaaaa</Nombre>
          <Estado xsi:type="xsd:string">Certificado</Estado>
          <FechaInicioCertificacion xsi:type="xsd:string">XXXX-YY-ZZ
00:00:00</FechaInicioCertificacion>
          <idRepositorio xsi:type="xsd:string"> bbbbbbbbbbbbbbbb </idRepositorio>
          <URLRepositorio xsi:type="xsd:string">http://aaaa.bbbb.cccc</URLRepositorio>
        </item>
        <item xsi:type="xsd:">
          <Nombre xsi:type="xsd:string">bbbbbbbbbbbbbb</Nombre>
          <Estado xsi:type="xsd:string">Certificado</Estado>
          <FechaInicioCertificacion xsi:type="xsd:string">XXXX-YY-ZZ
00:00:00</FechaInicioCertificacion>
          <idRepositorio xsi:type="xsd:string"> bbbbbbbbbbbbbbbb </idRepositorio>
          <URLRepositorio xsi:type="xsd:string">http://aaaa2.bbbb2.cccc2</URLRepositorio>
        </item>
      </Repositorios>
    </return>
  </ns1:getRepoResponse>
</SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```

La estructura XML de los parámetros de salida está definida en el WSDL a través del siguiente XML Schema de la siguiente manera:

```
<xsd:schema
targetNamespace="http://ws.cgcom.es/soap/RepositorioPlataformasRecetaCertificadas">
  <xsd:import namespace="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/" />
  <xsd:import namespace="http://schemas.xmlsoap.org/wsdl/" />
  <xsd:complexType name="respuesta">
    <xsd:element name="Repositorios" type="tns:repoRecetaWSObjectArray" />
  </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="repoRecetaWSObject">
    <xsd:element name="Nombre" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="Estado" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="FechaInicioCertificacion" type="xsd:date" />
    <xsd:element name="idRepositorio" type="tns:string32" />
    <xsd:element name="URLRepositorio" type="xsd:string" />
  </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="repoRecetaWSObjectArray">
    <xsd:element ref="0" />
  </xsd:complexType>
  <xsd:simpleType name="string32">
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <minLength value="32" />
      <maxLength value="32" />
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:schema>
```

Dónde:

Nombre: (1..1) Nombre de la plataforma certificada.





Estado: (1..1) Estado de la plataforma certificada.

Certificado.

No Certificado.

FechaInicioCertificación: (1..1) Fecha de inicio en la que se certificó la plataforma.

idRepositorio: (1..1) Identificador único del repositorio de la plataforma certificada.

URLRepositorio: (1..1). Se corresponde con la URL del repositorio de la plataforma certificada. La disponibilidad de los enlaces no es responsabilidad del CGCOM sino de la empresa/organismo responsable de la plataforma certificada.

El servicio web devuelve tantos elementos "item" como repositorios haya registrados.

## 2.12 SERVICIO DE HABILITACIÓN DEL COLEGIADO (MÉDICOS)

URL ServicioWeb: <http://89.140.49.102:8001/WSRegistroCGCOM?wsdl>

Petición

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv =http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/ xmlns:urn
="urn:cgcom.es:vuds.1.0" >
<soapenv:Header/>
<soapenv:Body>
<urn:PeticionConsultaRegistroCGCOM>
<urn:NumeroColegiado>[NUM_COLEGIADO]</urn:NumeroColegiado>
</urn:PeticionConsultaRegistroCGCOM>
</soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Respuesta correcta

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
<soap:Body>
<cgcom:RespuestaConsultaRegistroCGCOM xmlns:cgcom="urn:cgcom.es:vuds.1.0">
<cgcom:Resultado>>true</cgcom:Resultado>
</cgcom:RespuestaConsultaRegistroCGCOM>
</soap:Body>
</soap:Envelope>
```

Respuesta errónea

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
<soap:Body>
<cgcom:RespuestaConsultaRegistroCGCOM xmlns:cgcom="urn:cgcom.es:vuds.1.0">
<cgcom:Resultado>>false</cgcom:Resultado>
<cgcom:DescripcionError>[DESCRIPCION_ERROR]</cgcom:DescripcionError>
</cgcom:RespuestaConsultaRegistroCGCOM>
</soap:Body>
</soap:Envelope>
```

## 2.13 SERVICIO DE HABILITACIÓN DEL COLEGIADO (PODÓLOGOS)

URL ServicioWeb: <https://cgcop.es:9443/ColegiadoCGCOP?wsdl>

Petición

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv =http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/ xmlns:urn
="urn:cgcop.es:vuds.1.0" >
```



```
<soapenv:Header/>
<soapenv:Body>
  <urn:PeticonConsultaRegistroCGCOP>
    <urn:NumeroColegiadoEstatl>[NUM_COLEGIADO]</urn:NumeroColegiadoEstatl>
  </urn:PeticonConsultaRegistroCGCOP>
</soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Respuesta correcta

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Body>
    <cgcop:RespuestaConsultaRegistroCGCOP xmlns:cgcom="urn:cgcop.es:vuds.1.0">
      <cgcop:Resultado>true</cgcop:Resultado>
    </cgcop:RespuestaConsultaRegistroCGCOP>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>
```

Respuesta errónea

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Body>
    <cgcop:RespuestaConsultaRegistroCGCOP xmlns:cgcop="urn:cgcop.es:vuds.1.0">
      <cgcop:Resultado>>false</cgcop:Resultado>
      <cgcop:DescripcionError>[DESCRIPCION_ERROR]</cgcop:DescripcionError>
    </cgcop:RespuestaConsultaRegistroCGCOP>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>
```





## 2.14 SERVICIO DE HABILITACIÓN DEL COLEGIADO (DENTISTAS)

URL ServicioWeb: <http://ws.guiadentistas.es/WScdentistas?wsdl>

### Petición

```
<soapenv:Envelope xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <Consulta_Habilitacion soapenv:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/">
      <numero_colegiado xsi:type="xsd:string">[NUMERO DE COLEGIADO]</numero_colegiado>
    </Consulta_Habilitacion>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

### Respuesta correcta

```
<SOAP-ENV:Envelope SOAP-ENV:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/"
xmlns:SOAPENV="
http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:SOAPENC="
http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/">
  <SOAP-ENV:Body>
    <cdentistas:Consulta_HabilitacionRespuesta
xmlns:cdentistas="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
      <habilitacion xsi:type="xsd:string">true</habilitacion>
    </cdentistas:Consulta_HabilitacionRespuesta>
  </SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```



### 3. REQUISITOS DE SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS

De forma acordada entre las organizaciones implicadas, se ha determinado una lista mínima de requisitos de seguridad a cumplir, de forma que cualquier organización implicada en la prestación final del servicio a las farmacias debería tener en cuenta. Se trata de la siguiente lista:

Capítulo	Medida de seguridad
Auditorías	Realizar auditorías periódicas de seguridad de los sistemas (evaluación de las medidas de seguridad, test de penetración, etc.)
Comunicaciones	Implementar controles para garantizar la seguridad de la información en las redes y la protección de servicios conectados frente a accesos no autorizados (firewall, filtrado IP, IDS, etc.).
Comunicaciones	Encriptar los contenidos relativos a datos que se consideren críticos o sensibles que transmitidos mediante redes de comunicaciones para salvaguardar la confidencialidad e integridad de los datos.
Comunicaciones	Verificar periódicamente la seguridad del sistema de encriptación empleado, para garantizar su efectividad respecto a nuevas amenazas
Continuidad de negocio	Establecer mecanismos que aseguren la recuperación y disponibilidad del servicio
Control de accesos físico	Garantizar, mediante controles de entrada adecuados (PIN, tarjetas identificativas, huella, etc.), que únicamente se permite el acceso al centro de procesamiento de datos (en adelante, "CPD") a personal autorizado
Control de accesos físico	Aprobar y/o supervisar los accesos al CPD y registrar la fecha y hora de entrada y salida. Cumplimentar un libro de registro (físico o digital) de todos los accesos.
Control de accesos físico	Revisar de forma periódica el registro de accesos al CPD, para comprobar su correcta cumplimentación. La periodicidad de la revisión debe fijarse en función de la sensibilidad de la información contenida en el CPD
Control de accesos físico	Almacenar el registro de accesos durante un periodo de tiempo estipulado, que permita depurar responsabilidades en caso de accesos indebidos (se recomienda un plazo mínimo de 5 años).
Control de accesos lógicos	Establecer y documentar una política de control de acceso lógico a los datos, de acuerdo con las funciones asignadas a cada usuario y atendiendo a los requisitos operativos y de seguridad de la información, y elaborar y mantener permanentemente actualizado un listado de los usuarios con acceso autorizado a los datos, de acuerdo con las funciones asignadas a cada usuario y atendiendo a los requisitos de negocio y de seguridad de la información
Control de accesos lógicos	Determinar las reglas apropiadas para categorizar perfiles de acceso a los datos, identificando los derechos y las restricciones de acceso para los diferentes roles, de acuerdo con las funciones asignadas a cada perfil de usuarios y atendiendo a los requisitos de negocio y de seguridad de la información.



Control de accesos lógicos	Elaborar y mantener permanentemente actualizado un listado de los usuarios con permisos para la administración del sistema, de acuerdo con los requisitos operativos y de seguridad de la información.
Control de accesos lógicos	Crear un mecanismo que bloquee automáticamente a los usuarios que no acceden al sistema durante un periodo temporal definido previamente.
Control de accesos lógicos	Facilitar a cada usuario del sistema un medio de identificación y autenticación único. No pudiendo existir identificaciones generales o comunes.
Control de accesos lógicos	Cuando se usen contraseñas como medio de autenticación, el sistema debe obligar a que estas cuenten con una longitud mínima de caracteres.
Control de accesos lógicos	De forma periódica, el sistema modifica de forma periódica las credenciales de acceso
Control de accesos lógicos	Cuando se usen contraseñas como medio de autenticación, el sistema debe obligar a que estas cuenten con complejidad mínima (composición de diferentes tipos de caracteres).
Control de accesos lógicos	En el caso en que un usuario intente acceder al sistema introduciendo varias veces una contraseña errónea, que pueda interpretarse como un intento de acceso por un usuario no autorizado, el sistema deberá bloquear al usuario hasta que transcurra un periodo de tiempo determinado o, en su caso, sea rehabilitado por un administrador del sistema.
Control de accesos lógicos	En el momento de actualizar o cambiar las contraseñas asociadas a los identificadores, la nueva contraseña no podrá coincidir con contraseñas anteriormente utilizadas.
Control de accesos lógicos	Cuando se asigne por primera vez a un usuario del sistema una contraseña, el sistema deberá obligar al usuario deberá modificarla tras su primer acceso.
Control de accesos lógicos	Las contraseñas asignadas a cada usuario deberán almacenarse y transmitirse aplicando sistemas de cifrado, que impidan su conocimiento a cualquier usuario.
Copias de Seguridad	Establecer y documentar una política de realización periódica de copias de seguridad del sistema, en un plazo que pueda minimizar la posible pérdida de información.
Copias de Seguridad	Las copias de seguridad deberán ser almacenadas en un emplazamiento distinto del sistema, una distancia suficiente para evitar cualquier daño proveniente de un desastre en el emplazamiento original del sistema.
Copias de Seguridad	Verificar las copias de seguridad periódicamente, de acuerdo a la política de copias de seguridad establecida.
Copias de Seguridad	Comprobar periódicamente el procedimiento de restauración de las copias de seguridad, para asegurarse de que puede responder en caso de uso de emergencia cuando sea necesario.
Copias de Seguridad	Las copias de seguridad deberán ser protegidas mediante mecanismos de cifrado que impidan la recuperación de los datos por parte de usuarios no autorizados.
Copias de Seguridad	Elaborar e implementar un procedimiento de continuidad de negocio.



Entornos	Separar los entornos de desarrollo, prueba y producción, de manera que éste último esté a salvo de cualquier posible consecuencia derivada de las incidencias ocurridas en los otros entornos
Entornos	Evitar el uso de datos reales en entornos diferentes a producción que no puedan garantizar las mismas medidas de seguridad que el entorno de producción; Establecer las mismas medidas seguridad que en el entorno de producción en el caso de que se utilicen datos reales en entornos diferentes.
Ficheros Temporales	Establecer un mecanismo de eliminación de los datos registrados temporalmente en carpetas compartidas de intercambio.
Gestión de soportes	Inventariar los soportes de información que contengan datos de carácter personal. El inventario ha de mantenerse actualizado y reflejar todos los dispositivos empleados (discos duros, portátiles, smartphones)
Gestión de soportes	Implementar un protocolo de etiquetado anonimizado de los soportes que contengan datos personales, de modo que se pueda identificar el soporte y su contenido sin revelar el tipo de información contenida a terceros.
Gestión de soportes	Implementar procedimientos para el control, autorización y registro de la entrada y salida de soportes que contengan datos personales. Dentro de lo posible, registrar efectivamente las salidas de soportes realizadas
Gestión de soportes	En caso de estar autorizado el uso de soportes titularidad de los usuarios, deberá ponerse a su disposición técnicas criptográficas que permitan proteger los datos contenidos en los mismos cuando puedan incluir las categorías especiales de datos personales o altamente confidenciales
Gestión de soportes	Usar un sistema de cifrado para proteger los datos personales sensibles almacenados o transportados en cualquier soporte, incluido dispositivos móviles, portátiles o soportes extraíbles
Gestión de soportes	En los casos en los que no sea necesario mantener los datos contenidos en un soporte o este vaya a ser reutilizado, borrar la información contenida en el mismo de modo que se garantice que los datos son irre recuperables. Cuando el soporte vaya a ser desechado, proceder a la destrucción física del mismo, de modo que se impida definitivamente su reutilización
Incidencias	Articular un procedimiento de registro de incidencias, con el objetivo de permitir comunicar y llevar un control y seguimiento de todas las incidencias detectadas y/o notificadas.
Incidencias	Establecer un procedimiento de notificación de Brechas de Seguridad, tanto a nivel interno, como a la autoridad de control o a las personas afectadas, cuando sea preciso.
Pseudoanonimización en B.D.	Pseudonimizar los datos, a través de técnicas que dificulten la reasociación de los mismos con su titular, en todos los procesos que no requieran de su identificación, cuando ello sea técnicamente viable.
Pseudoanonimización en B.D.	Anonimizar los datos, a través de técnicas que impidan definitivamente la posterior reasociación de los mismos con su titular, una vez que la identificación deje de ser necesaria y sea precisa la conservación de la información disociada



Registro de Accesos	El sistema debe registrar y monitorizar, de manera segura, todos los accesos realizados por parte de los usuarios; El sistema debe registrar la fecha y la hora de entrada y salida de los usuarios; El sistema debe registrar las acciones realizadas por el usuario (campo concreto o auditoría del objeto accedido o modificado).
Registro de Accesos	El sistema debe registrar y monitorizar, de manera segura, todos los accesos realizados por parte de los usuarios; El sistema debe registrar la fecha y la hora de entrada y salida de los usuarios; El sistema debe registrar las acciones realizadas por el usuario (campo concreto o auditoría del objeto accedido o modificado).
Registro de Accesos	De forma periódica deberá revisarse el registro de accesos al sistema por parte de los usuarios.
Registro de Accesos	Almacenar el registro de accesos durante un periodo estipulado de tiempo, que permita depurar responsabilidades en caso de accesos indebidos (se recomienda un plazo mínimo de 5 años).
Seguridad del equipo local	Implementar procedimientos para controlar la instalación del software en los equipos de los usuarios, limitando esta posibilidad a los administradores de sistemas.
Seguridad del equipo local	Establecer políticas para evitar el almacenamiento de información en los equipos locales (incluida su restricción técnica), con el objetivo de minimizar los riesgos asociados de pérdida y desactualización de los datos.
Vulnerabilidades Técnicas	Instalar sistemas de protección antivirus y/o antimalware para prevenir vulnerabilidades, que permitan una actualización adecuada ante nuevas amenazas.
Vulnerabilidades Técnicas	Obtener información oportuna acerca de las vulnerabilidades técnicas de los sistemas de información utilizados (incluidos sistemas operativos host y virtuales, aplicaciones y bases de datos), evaluar la exposición a dichas vulnerabilidades y adoptar las medidas adecuadas para afrontar el riesgo asociado).
Vulnerabilidades Técnicas	Realizar un mantenimiento y control de las actualizaciones de las versiones de las aplicaciones, software y bases de datos de manera gestionada o automatizada, para evitar las vulnerabilidades detectadas y controlar la compatibilidad de las versiones.



## 4. ESTÁNDARES DE COMUNICACIÓN VPN

### 4.1 DEFINICIÓN

El tipo de VPN a generar seguirá el estándar IPsec Site-to-Site. A continuación, se detallan los requisitos para poder crear este tipo de conexión entre las partes implicadas.

### 4.2 REQUISITOS HARDWARE

El único requisito de hardware es que el dispositivo utilizado para la conexión, router o firewall, tiene que soportar túneles VPN con encriptación AES-256 y autenticación SHA y DH Group2.

### 4.3 DATOS NECESARIOS

Para la creación de la VPN es necesario rellenar la plantilla generada en Excel, denominada Plantilla\_VPN\_site\_to\_site.xls, en la columna de la izquierda es necesario rellenar los datos de configuración del solicitante y en la columna de la derecha aparecen los datos necesarios para la configuración por parte del solicitante.

Plantilla Solicitud VPN	
<b>Nombre de la Empresa:</b>	<b>Nombre de la Empresa:</b>
<b>Dirección:</b>	<b>Dirección:</b>
<b>Contacto:</b>	<b>Contacto:</b>
<b>Email:</b>	<b>Email:</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>Teléfono:</b>
Perfil VPN	
Configuración	Configuración
VPN Device:	VPN Device: <b>Juniper</b>
VPN Endpoint IP address:	VPN Endpoint IP address: <b>217.116.24.56</b>
Parámetros IKE	Parámetros IKE
IKE Encryption (AES256, 3DES, DES):	IKE Encryption (AES256, 3DES, DES): <b>AES256</b>
Authentication Method (MD5, SHA):	Authentication Method (MD5, SHA): <b>SHA</b>
Diffie-Hellman Group (1, 2, 5):	Diffie-Hellman Group (1, 2, 5): <b>2</b>
Security Association Lifetime (sec):	Security Association Lifetime (sec): <b>3600</b>
Parámetros IPSEC	Parámetros IPSEC
IKE Encryption (AES256, 3DES, DES):	IKE Encryption (AES256, 3DES, DES): <b>AES256</b>
Authentication Method (MD5, SHA):	Authentication Method (MD5, SHA): <b>SHA</b>
Security Association Lifetime (sec):	Security Association Lifetime (sec): <b>3600</b>
Perfect Forward Secrecy (Yes, No):	Perfect Forward Secrecy (Yes, No): <b>Yes</b>
PFS Diffie-Hellman Group (1, 2, 5):	PFS Diffie-Hellman Group (1, 2, 5): <b>2</b>
Direccionamiento de Encriptación	Direccionamiento de Encriptación
	<b>10.15.76.64/27</b>
	<b>10.15.76.96/27</b>
	<b>10.15.76.128/27</b>
	<b>192.168.26.0/24</b>
Pre-shared key	
<b>A comunicar por SMS</b>	