



e-receta privada

Dossier e-receta privada

5 de noviembre de 2020

OMC  ORGANIZACIÓN
MÉDICA COLEGIAL
DE ESPAÑA | CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE MÉDICOS



Consejo General de
Colegios Oficiales
de Podólogos de España



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

HISTORIAL

Introducción

El 19 de diciembre de 2019, los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos, Dentistas, Podólogos y Farmacéuticos firmamos un Convenio de colaboración por el que se fijan las bases, puesta en marcha, funcionamiento y gobernanza del Sistema de Receta Privada Electrónica.

En dicho convenio, se fijan unos estándares mínimos de interoperabilidad, para que un medicamento prescrito electrónicamente en el ámbito de la Sanidad privada pueda ser objeto de dispensación en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, en los términos establecidos en el artículo 14.4 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, con plena garantía de seguridad en el acceso y transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como del cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en la normativa sanitaria vigente.

La gobernanza del sistema se lleva a cabo mediante una **Comisión de Seguimiento**, donde se adoptan mediante acuerdo las decisiones de responsabilidad conjunta.

Esta Comisión es la encargada de:

- Establecer un instrumento jurídico robusto que defina las obligaciones de cada uno de los actores intervinientes en el Sistema, que permita su control y depuración de las responsabilidades que se generen en el mismo.
- Consensuar una solución tecnológica global y estándar para el desarrollo del Sistema (interoperabilidad entre los agentes, interfaz). Establecer el **mecanismo de identificación del paciente**.
- Aprobar las Condiciones de uso del Sistema para las Farmacias, Sistemas y Repositorios de Prescripciones
- Preservar la confidencialidad de los datos generados en el Sistema.
- Definir los requisitos mínimos de para la certificación de la conformidad de los Sistemas de Información de las Farmacias, Repositorios de Prescripciones y Sistemas de Prescripción.

Objetivo

El objetivo de este dossier es recoger la documentación relativa a la solución interoperable del sistema de Receta Médica Electrónica Privada.

El sistema se define y se presta en los términos que se determinan en la siguiente documentación:

1. Diseño funcional e-receta privada v2.03.

Documento que define el contexto funcional de la Receta Médica Electrónica Privada entre los siguientes sistemas:

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

2. Requisitos de auditoría de certificación para Sistemas y Repositorios.

En este documento se presentan los requerimientos relacionados con el proceso de auditoría de certificación de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones, que deseen operar en el Sistema de Receta Electrónica privada.

El documento contiene los objetivos de control que deben cumplir los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones candidatos a la certificación por el organismo de certificación, y los criterios para la auditoría.

3. Requisitos de los Procedimientos de certificación de Sistemas y Repositorios.

Documento que describe los procedimientos para la certificación de los Sistemas y Repositorios de prescripción.

4. Diseño técnico e-receta privada – Servicios Repositorios v2.04.1.

Define el contexto técnico y detalla los interfaces de servicios necesarios a desplegar en los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones que permiten implementar el diseño funcional recogido en el primer documento.

5. Diseño técnico e-receta privada – Servicios Nodofarma v2.07.1.

En este caso, define el contexto técnico y detalla los interfaces de servicios necesarios a desplegar en los Sistemas farmacéuticos que permiten implementar el diseño funcional recogido en el primer documento.

6. Diseño técnico Servicio Consulta de CN Sustituto v1.0.

El objetivo de este documento es definir el contexto técnico para implementar los servicios de consulta necesarios desde los sistemas de prescripción, para conocer el CN del producto dispensado, en caso que exista una sustitución.

7. Condiciones de los Sistemas y Repositorios.

Establece los términos y las condiciones necesarias bajo las que los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones deben prestar sus servicios en el Sistema de Receta Electrónica Privada para preservar su adecuado funcionamiento, con las necesarias garantías para los pacientes, los profesionales sanitarios implicados y el sistema sanitario en su conjunto.

Comisión de Seguimiento (Contactos)

Consejo General de Colegios Oficiales de Dentistas

(Presidente de la Comisión de Seguimiento)

D. Jaime Sánchez Calderón

Secretario General

Telf:

Email:

Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos

Dña. Rosario Correa Rodríguez

Secretaria General

Telf:

Email:

Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

D. José María Rodríguez Vicente

Secretario General

Telf:

Email:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Dña. Raquel Martínez García

Secretaria General

Telf: 91 431 25 60

Email: congral@redfarma.org

1

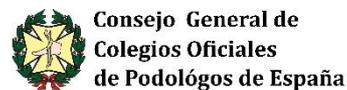
Diseño funcional e-receta privada v2.03



e-receta privada

Diseño funcional e-receta privada v2.03

21 de febrero de 2020



HISTORIAL

Versión	Fecha	Origen de la actualización	Redactado por	Validado por
V.1.0	25/10/2019	Creación del documento	CGCOF	
		Modificación del gráfico del modelo de contexto	CGCOF	
V.2.00	13/12/2019	Eliminación Anexo 2 : Estándares de comunicación VPN Cambiar referencia de los documentos técnico Modificación anulación parcial		
V.2.01	07/02/2020	Añadir servicio de prescriptores certificados Modificar servicio repositorios homologados Añadir servicio CN	CGCOF	
V2.02	19/02/2020	Modificar servicio de prescriptores certificados Modificar servicio de repositorios	CGCOF	
V2.03	21/02/2020	Modificar identificación del paciente. Se añade el orden de identificación	CGCOF	

Índice

1.	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	5
2.	MODELO DE CONTEXTO Y DISEÑO CONCEPTUAL	6
2.1	Certificación de los sistemas de prescripción	9
2.2	Prescripción	9
2.3	Comprobación de la habilitación del colegiado	9
2.4	Generación del Data Matrix de la receta	10
2.5	Registro de prescripciones y recetas generadas	10
2.6	Consulta de prescripciones de especial confidencialidad	10
2.7	Dispensación	11
2.8	Dispensación y anulación parciales	13
2.9	Fórmula Magistral en Elaboración	13
2.10	Servicios de comunicación y acceso habilitados desde la red colegial Farmacéutica	14
2.11	Actualización en Nodofarma de los repositorios de prescripciones certificados	15
2.12	Servicio de habilitación del Colegiado (Médicos)	17
2.13	Servicio de habilitación del Colegiado (Podólogos)	17
2.14	Servicio de habilitación del Colegiado (Dentistas)	18
2.15	Actualización en Nodofarma de los Sistemas de Prescripción certificados	19
2.16	Servicio CN	21
3.	ANEXO 1: REQUISITOS DE SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS	22

Documentos Relacionados

Documento	Descripción
Diseño técnico e-receta privada – Servicios Nodofarma v2.04	Diseño técnico de servicios de nodofarma
Diseño técnico e-receta privada – Servicios Repositorios v2.02	Diseño técnico de servicios de los repositorios

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo de éste documento es definir el contexto funcional para los servicios de una solución interoperable del sistema de Receta Médica Electrónica Privada entre los siguientes sistemas:

- Sistemas de prescripción privados y Repositorios de prescripciones
- Servicios de control de los Consejos Generales de Prescriptores (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España, Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos)
- 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 (Nodofarma).

El documento parte de una descripción funcional centrada no tanto en la lógica interna de estos sistemas, sino en su modelo de relación, completándolo con la descripción técnica de las interfaces requeridas. Incluye también aquellos aspectos de estandarización necesarios para que la solución funcione de manera interoperable.

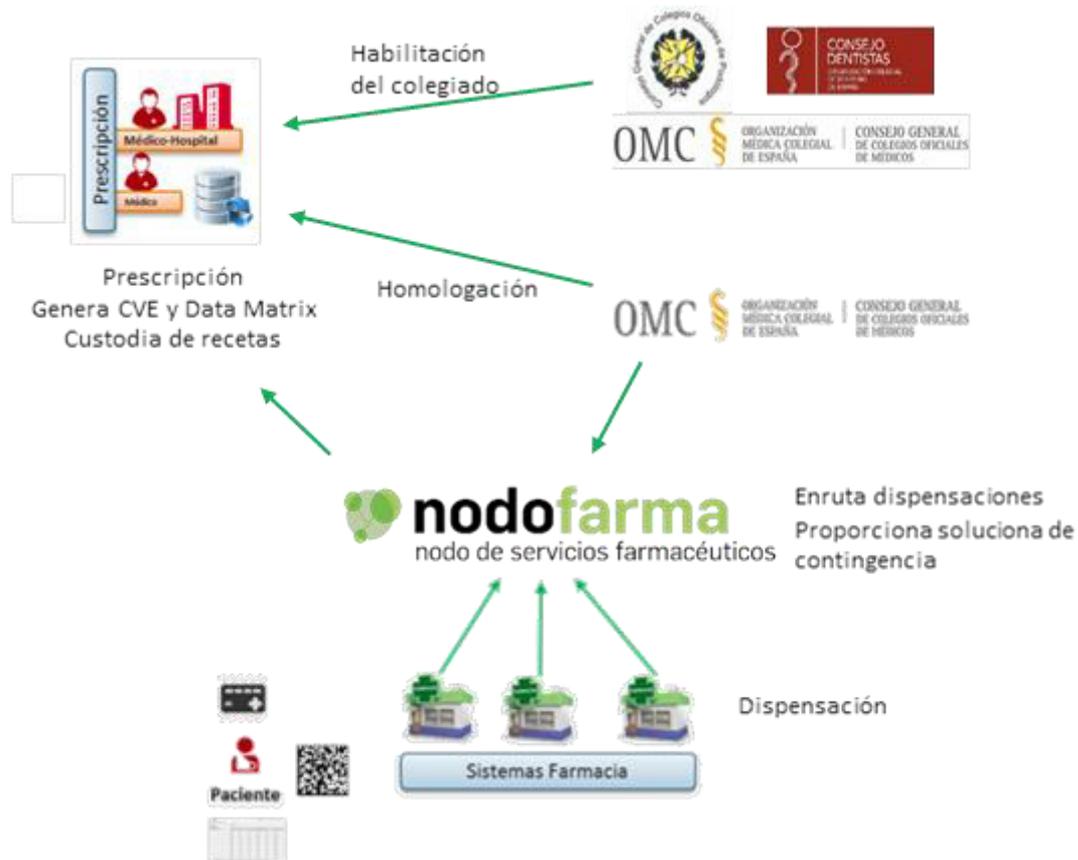
Los **objetivos** de esta definición de soluciones e interfaces son los siguientes:

- **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.

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:



1. **Certificación** de los sistemas de prescripción por parte de CGCOM.
2. **Prescripción**, que incluye:
 - a. La lógica interna del proceso de prescripción¹.
 - b. La comprobación de la habilitación del colegiado.
 - c. Generación del CVE y el Data Matrix correspondiente.
 - d. Registro de las prescripciones y recetas generadas, y custodia de las mismas.
3. **Consulta de prescripciones**, que incluye:
 - a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.

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

- b. La lógica de interna de la propia consulta por parte de la O.F²
- c. 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 en el repositorio correspondiente.

4. Dispensación, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia dispensación por parte de la O.F.
- c. 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.

5. Anulación, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia anulación por parte de la O.F.
- c. 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.

6. Sustitución, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia sustitución por parte de la O.F.
- c. 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.

7. Bloqueo cautelar, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna del propio bloqueo cautelar por parte de la O.F.
- c. 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.

8. Fórmulas magistrales, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia fórmula magistral por parte de la O.F.

² 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.

- c. 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.
- d. También permite a aquellas oficinas de farmacia que tengan fórmulas magistrales en elaboración anularlas.

2.1 Certificación de los sistemas de prescripción

La **certificación 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 el CGCOM en el enlace identificado anteriormente en este capítulo.

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 farmacias. Para facilitar una solución interoperable en este contexto, son necesarios además los requisitos que se exponen en este capítulo.

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 DataMatrix³ 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 documentos 'Diseño técnico e-receta privada – Servicios Nodofarma' y 'Diseño técnico e-receta privada – Servicios Repositorio'.
- Si un acto de prescripción da lugar a múltiples recetas, se generará un código DataMatrix por cada una de ellas.
- 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 documentos 'Diseño técnico e-receta privada – Servicios Nodofarma' y 'Diseño técnico e-receta privada – Servicios Repositorio'. 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 prescripciones 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 "Certificación 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:

³ 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

- El paciente informa al médico de la necesidad de proteger un determinado tratamiento en la consulta de prescripciones de las oficinas de farmacia, 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 otros⁴), así como las recetas no protegidas por ningún pin, dado que es el conjunto de recetas que pueden dispensarse.

2.7 Dispensación

En las Oficinas de la Farmacia Comunitaria, 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**. Como elemento adicional al servicio, los pacientes mutualistas portarán tarjetas identificativas que permitirán la lectura automatizada desde los lectores de tarjetas de las farmacias. Dichas tarjetas incluirán adicionalmente un datamatrix que facilitará su lectura en las farmacias, de forma que para procesar una tarjeta el proceso desde la farmacia puede ser el siguiente:
 - El paciente se identifica en la farmacia y entrega su tarjeta.
 - El farmacéutico lee con escáner el datamatrix, y el sw de gestión procesa la información contenida para consultar las prescripciones del paciente.
 - Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee la banda magnética de la tarjeta, procediendo a seleccionar la mutualidad (MUFACE, MUGEJU e ISFAS). La información contenida en la banda permite iniciar la consulta de prescripciones del paciente.
- La **Hoja de Información al Paciente (HIP)**, también conocida como Hoja de tratamiento, que facilitará las consultas de las prescripciones de los pacientes en el caso de receta privada no-mutualista, y en ausencia de tarjetas identificativas similares a las descritas en el capítulo anterior. Para ello contarán con datamatrix específicos que facilitarán su tratamiento en las farmacias mediante el siguiente proceso:
 - El paciente se identifica en la farmacia y muestra su Hoja de Tratamiento.
 - El farmacéutico lee con escáner uno cualquiera de los datamatrix existente en dichas Hojas, y el sw de gestión procesa la información contenida para consultar las prescripciones del paciente.
 - Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee los datos contenidos en dicha hoja e inicia procesos manuales equivalentes.

El formato y procesamiento de estos elementos queda descrito en los documentos de Diseño Técnico.

Se establece el siguiente orden para la identificación del paciente:

- Lectura del datamatrix

⁴ Ha de considerarse la posibilidad de que el paciente disponga de varios pin para proteger tratamientos y recetas diferentes.

- Si no es posible, lectura de banda magnética de la tarjeta
- Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee los datos contenidos en dicha hoja e inicia procesos manuales equivalentes.

En las Oficinas de la Farmacia Comunitaria, la dispensación electrónica se gestionará por los mecanismos de control y gestión que la propia farmacia 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 correspondiente⁵ (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 oficina de farmacia.
- **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 correspondiente⁶ (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 farmacia y que no haya transcurrido un tiempo específico desde que fue dispensado (periodo igual

⁵ El repositorio de acceso es el identificado en el CVE (código DataMatrix) o tarjeta sanitaria individual entregada por el paciente unavez se identifica en la farmacia.

⁶ El repositorio de acceso es el identificado en el CVE (código DataMatrix) o tarjeta sanitaria individual entregada por el paciente unavez se identifica en la farmacia.

o inferior a 10 días, según marca la normativa europea en relación con la verificación del medicamento que entra en vigor en Febrero de 2019⁷). 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 oficina de farmacia 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 el software de la farmacia 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)
- Se podrá anular la dispensación parcial

2.9 Fórmula Magistral en Elaboración

Las fórmulas magistrales requieren de un tratamiento adicional, dado que requieren de un tiempo de proceso en la oficina de farmacia, 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 oficina de farmacia para elaboración de una fórmula magistral:

- Tras una consulta de prescripciones, una farmacia puede comunicar al repositorio una nueva acción “Elaborar FM”, que le permite indicar que la farmacia 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 Oficina de Farmacia que realizó la acción.

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

⁷ 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.

- La consulta de prescripciones devolverá las recetas en estado “Fórmula Magistral en Elaboración”, pero sólo cuando la oficina de farmacia que consulta coincide con la oficina de farmacia que se marcó en el caso 1. Para posibilitar esta validación se incluye el Identificador de la oficina de farmacia en el interfaz de consulta de prescripciones.
- La oficina de farmacia 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 oficina de farmacia que consulta coincide con la oficina de farmacia que se marcó en el caso 1.
- La oficina de farmacia 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 farmacias 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 de la OMC. 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 oficinas de farmacias (descritos en capítulo previo), únicamente a Nodofarma, comprobando para ello el certificado del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 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 de la OMC.
- Los **servicios consumidos** de los repositorios por parte de Nodofarma serán los definidos en los estándares de interfaz descritos en los documentos ‘Diseño técnico e-receta privada – Servicios Nodofarma’ y ‘Diseño técnico e-receta privada – Servicios Repositorio’.
- **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 o farmacia será cifrado en el almacenamiento. 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 repositorios de prescripciones certificados

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

Desde CGCOF, diariamente, habrá un proceso nocturno que invoque a un servicio de consulta de repositorios de prescripciones 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://pro-cgcof.vuds-omc.es/WSRecetaRepositorio/WSRecetaRepositorio>

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 2 repositorios

```
<SOAP-ENV:Envelope SOAP-ENV:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/"
xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:SOAP-ENC="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:">
            <idSistema
xsi:type="xsd:string">6995de6fe8651dc0bf8db625b4706d230bbdb41c656f27ce2f0305e4c634b9e3</idSistema>
            <Estado xsi:type="xsd:string">Certificado</Estado>
            <FechaInicioCertificacion xsi:type="xsd:string">2019-03-26 00:00:00</FechaInicioCertificacion>
            <idRepositorio xsi:type="xsd:string">98c6c14acce440c6ab3058d2970d5a0f</idRepositorio>
            <URLRepositorio xsi:type="xsd:string">http://0.0.0.0/repositorio1/api/v1</URLRepositorio>
            <Nombre xsi:type="xsd:string">Repo 1</Nombre>
          </item>
          <item xsi:type="xsd:">
```



```
<idSistema
xsi:type="xsd:string">6995de6fe8651dc0bf8db625b4706d230bbdb41c656f27ce2f0305e4c63
4b993</idSistema>
  <Estado xsi:type="xsd:string">Certificado</Estado>
  <FechaInicioCertificacion xsi:type="xsd:string">2019-03-26 00:00:00</FechaInicioCerti-
ficacion>
  <idRepositorio xsi:type="xsd:string">b6ead62e3af6ff53a19ff209034ba770c</idReposito-
rio>
  <URLRepositorio xsi:type="xsd:string">http://o.o.o.o/repositorio1/api/v1/</URLRepositorio>
  <Nombre xsi:type="xsd:string">Repo 1</Nombre>
</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/RepositorioPlataformasReceta-
Certificadas">
  <xsd:import namespace="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/" />
  <xsd:import namespace="http://schemas.xmlsoap.org/wsdl/" />
  <xsd:complexType name="respuestaSistema">
  <xsd:element name="Sistemas" type="tns:repoSistemaWSObjectArray"/>
  </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="repoSistemaWSObjectArray">
  <xsd:element name="idSistema" type="tns:string32"/>
  <xsd:element name="Nombre" type="xsd:string"/>
  <xsd:element name="Estado" type="xsd:string"/>
  <xsd:element name="FechaInicioCertificacion" type="xsd:date"/>
  </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="respuesta">
  <xsd:element name="Repositorios" type="tns:repoRecetaWSObjectArray"/>
  </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="repoRecetaWSObject">
  <xsd:element name="idSistema" type="xsd:string32"/>
  <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:complexType name="repoSistemaWSObjectArray">
  <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 del repositorio.

Estado: (1..1) Estado del repositorio (método getRepo). o Certificado.
o No Certificado.

FechaInicioCertificacion: (1..1) Fecha de inicio en la que se certificó el repositorio (método getRepo).

idRepositorio: (1..1) Identificador único del repositorio del sistema.

idSistema (1..1). Identificador único del sistema.

URLRepositorio: (1..1). Se corresponde con la URL del repositorio del sistema. 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://registrocgcom.vuds-omc.es: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:PeticionConsultaRegistroCGCOP>
  <urn:NumeroColegiadoEstatad>[NUM_COLEGIADO]</urn:NumeroColegiadoEstatad>
</urn:PeticionConsultaRegistroCGCOP>
</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>
```

Respuesta errónea

```
<SOAP-ENV:Envelope SOAP-ENV:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/en-
coding/" 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">false</habilitacion>
      <mensaje xsi:type="xsd:string">[MENSAJE DE ERROR]</mensaje>
    </cdentistas:Consulta_HabilitacionRespuesta>
  </SOAP-ENV:Body>
</SOAP-ENV:Envelope>
```

2.15 Actualización en Nodofarma de los Sistemas de Prescripción certificados

Nodofarma necesita disponer de la lista oficial de los Sistemas de Prescripción certificados a fin de resolver los casos de uso de la O.F.. Para ello se dispondrá del servicio consulta diaria de la lista de los Sistemas de Prescripción descrito a continuación:

Desde CGCOF, diariamente, habrá un proceso nocturno que invoque a un servicio de consulta de los Sistemas de Prescripción certificados que tiene el CGCOM para recuperar los sistemas certificados.

A continuación, se describe la solicitud SOAP para la obtención de los Sistemas de Prescripción certificados:

URL ServicioWeb:

<http://pro-cgcof.vuds-omc.es/WSRecetaRepositorio/WSRecetaRepositorio>

Petición SOAP



```
<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:getSistema soapenv:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/"/>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Respuesta SOAP

```
<SOAP-ENV:Envelope SOAP-ENV:encodingStyle="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/"
xmlns:SOAP-ENV="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
instance" xmlns:SOAP-ENC="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/">
  <SOAP-ENV:Body>
    <ns1:getSistemaResponse xmlns:ns1="urn:repoReceta">
      <return xsi:type="tns:respuestaSistema">
        <Sistemas xsi:type="SOAP-ENC:Array" SOAP-ENC:arrayType=":[1]">
          <item xsi:type="xsd:">
            <id xsi:type="xsd:integer">1234</id>
            <idSistema
xsi:type="xsd:string32">6995de6fe8651dc0bf8db625b4706d230bbdb41c656f27ce2f0305e4c634b9e3<
/idSistema>
            <Nombre xsi:type="xsd:string">SISTEMA DE PRESCRIPCION PRUEBA</Nombre>
            <Estado xsi:type="xsd:string">Certificado</Estado>
            <FechaInicioCertificacion xsi:type="xsd:string">2019-03-26 00:00:00</FechaInicioCertificacion>
          </item>
        </Sistemas>
      </return>
    </ns1:getSistemaResponse>
  </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://pro-cgcof.vudsomec.es/WSRecetaRepositorio/WSRecetaRepo-
sitorio">
  <xsd:import namespace="http://schemas.xmlsoap.org/soap/encoding/"/>
  <xsd:import namespace="http://schemas.xmlsoap.org/wsdl/"/>
  <xsd:complexType name="respuestaSistema">
    <xsd:element name="Sistemas" type="tns:repoSistemaWSObjectArray"/>
  </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="repoSistemaWSObjectArray">
    <xsd:element name="id" type="xsd:integer">
      <xsd:element name="idSistema" type="tns:string32"/>
      <xsd:element name="Nombre" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="Estado" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="FechaInicioCertificacion" type="xsd:date"/>
    </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="respuesta">
    <xsd:element name="Repositorios" type="tns:repoRecetaWSObjectArray"/>
  </xsd:complexType>
  <xsd:complexType name="repoRecetaWSObject">
    <xsd:element name="idSistema" type="xsd:string32"/>
    <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:complexType>
<xsd:complexType name="repoSistemaWSObjectArray">
  <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 del sistema de prescripción.
- Estado: (1..1) Estado del sistema de prescripción.
 - Certificado.
 - No Certificado.
- FechaInicioCertificación: (1..1) Fecha de inicio en la que se certificó el sistema.
- idSistema: (1..1) Identificador único del sistema.
- Id: (1..1) Identificador único para la dispensación en contingencia.

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

2.16 Servicio CN

Para la realización del seguimiento del tratamiento prescrito, los prescriptores necesitan obtener los códigos nacionales de los medicamentos dispensados al paciente en los casos de sustitución por el farmacéutico. Para ello, Nodofarma dispondrá de un servicio, que dado un número identificador de transacción de la dispensación, devolverá al prescriptor, a través de su Sistema de Prescripción, el código nacional del medicamento dispensado. La llamada al servicio será unitaria por transacción.

El servicio podrá responder de forma satisfactoria, devolviendo el código nacional si en dicha solicitud se realizó una dispensación con sustitución o cadena vacía si no se realizó con éxito la dispensación o no fue una dispensación con sustitución.

Dicho servicio se realizará por los canales seguros apropiados para un servicio por internet, con mecanismos de autenticación del prescriptor, a través del Sistema de Prescripción, nutriéndose de un registro de Sistemas de Prescripción certificados y un acceso formado por un sistema de doble factor de autenticación.

Queda pendiente definir el interfaz de dicho servicio.

3. Anexo 1: 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, teléfonos inteligentes)
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 irrecuperables. 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.	Pseudoanonimizar 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.

2

Requisitos de auditoria de certificación para Sistemas y Repositorios

Requerimientos para la auditoría de certificación de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica privada

Índice

1. Introducción.....	5
2. Objetivos de control de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica Privada.....	8
2.1. Controles funcionales y técnicos	8
2.2. Controles de formalización documental	9
2.3. Controles de seguridad y confidencialidad	9
2.4. Controles de interoperabilidad.	10
2.5. Controles de protección de datos de carácter personal	10
3. Criterios de auditoría.....	11
3.1. Controles funcionales y técnicos	11
3.1.1. [FT01] Posibilidad de prescribir, en cada receta electrónica, uno o varios medicamentos y productos sanitarios.....	11
3.1.2. [FT02] Generación de la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente	11
3.1.3. [FT03] Plan terapéutico en soporte de la prescripción.....	12
3.1.4. [FT04] Control de la periodicidad de la dispensación, en prescripción en base a plan terapéutico a intervalos definidos.....	13
3.1.5. [FT05] Medidas de control en relación con la prescripción de medicamentos estupefacientes.....	14
3.1.6. [FT06] Comprobación de la habilitación del colegiado	15
3.1.7. [FT07] Verificación del aseguramiento privado del paciente, y registro de información del aseguramiento privado del paciente, para su posterior uso en el acceso a la historia	15
3.1.8. [FT08] Seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito	16
3.1.9. [FT09] Mecanismos de protección en la dispensación de los tratamientos de especial confidencialidad	18
3.1.10. [FT11] Impresión de la hoja de información al paciente	19

3.1.11.	[FT12] Remisión telemática de la hoja de información al paciente	21
3.1.12.	[FT13] Comprobación de que la información facilitada es completa y suficiente para los procesos de dispensación	22
3.1.13.	[FT14] Comprobación de que la actividad sobre los casos de uso de la dispensación es registrada correctamente en el Repositorio	23
3.2.	Controles de formalización documental	25
3.2.1.	[FD01] Contenidos mínimos de la receta electrónica.....	26
3.2.2.	[FD02] Firma electrónica.....	26
3.3.	Controles específicos de seguridad y confidencialidad.....	27
3.3.1.	[SC01] Acceso del médico al sistema de receta electrónica	27
3.3.2.	[SC02] Garantía de seguridad de la información de la receta electrónica	28
3.3.3.	[SC03] Acceso del paciente al sistema de receta electrónica	29
3.3.4.	[SC04] Seguridad del equipo de acceso al sistema de receta electrónica	30
3.3.5.	[SC05] Controles de custodia y conservación segura.....	31
3.3.6.	[SC06] Controles de disponibilidad 24x7x365 de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones.	32
3.3.7.	[SC07] Seguridad del sistema de prescripción en su acceso a repositorios.....	32
3.3.8.	[SC08] Seguridad en el acceso facilitado por el Repositorio a NodoFarma.....	33
3.3.9.	[SC09] Acceso del sistema de farmacia al Repositorio de Prescripciones	34
3.4.	Controles de interoperabilidad	35
3.4.1.	[IN01] Aplicación por el Repositorio de las normas de interoperabilidad con NodoFarma.....	35
3.4.2.	[IN02] Consumo de servicios de autenticación delegada.....	35
3.4.3.	[IN03] Verificación interoperable de certificados electrónicos	36

3.5. Controles de protección de datos de carácter personal	38
i. [PD01] Cláusula de información de protección de datos personales	38
ii. [PD02] Medidas de seguridad derivadas de confidencialidad de la información almacenada en el Repositorio.....	39

1. Introducción

En este documento se presentan los requerimientos relacionados con el proceso de auditoría de certificación de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones que deseen operar en el Sistema de Receta Electrónica privada.

El documento contiene los objetivos de control que deben cumplir los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones candidatos a la certificación por el organismo de certificación, y los criterios para la auditoría.

Los objetivos de control se han agrupado en las siguientes categorías:

- Controles funcionales y técnicos.
- Controles de formalización documental.
- Controles de interoperabilidad.
- Controles de protección de datos de carácter personal.
- Controles de seguridad y confidencialidad.

Por su parte, los criterios desarrollan los anteriores objetivos de control, indicando:

- Una descripción detallada del control, incluyendo, en su caso, descripción de mejores prácticas para el cumplimiento del control.
- La documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento.
- El contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles.

Definiciones

Para facilitar la comprensión del presente documento, a continuación, se define el significado de determinadas palabras a los efectos de lo dispuesto en el mismo:

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

CGCOM: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

CGCOE: Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos.

CGCOP: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España

CGCOM, CGCOP y CGCOE, serán denominados conjuntamente como, los “Consejos Generales de Prescriptores”.

CGCOM, CGCOP, CGCOE y CGCOF, serán denominados conjuntamente como, los “Consejos Generales”.

Sistema de Receta Electrónica Privada/SREP: conjunto organizado de agentes, y de plataformas operadas por los mismos o terceros autorizados que, en el ámbito de la sanidad privada, se relacionan en una solución interoperable en base a unos estándares mínimos exigidos por los Consejos Generales, con el fin de facilitar la prescripción a los pacientes, en un soporte electrónico, por los profesionales legalmente facultados para ello, de medicamentos y productos sanitarios para que puedan ser posteriormente dispensados por un farmacéutico o bajo su supervisión, en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, de manera que queden garantizadas las condiciones de interoperabilidad, seguridad en el acceso y transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Sistemas de Prescripción: entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, en las condiciones establecidas en el mismo, y dotadas de una Plataforma de Prescripción certificada de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, que permitan, únicamente a los profesionales facultados para ello, la prescripción de recetas electrónicas válidamente emitidas conforme a los estándares mínimos establecidos en el SREP y lo dispuesto en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Repositorios de Prescripciones (o Repositorio): entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, , dotadas de un repositorio que deberá estar certificado de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, donde se almacenen las recetas electrónicas privadas válidamente emitidas en el SREP desde uno o varios Sistemas de Prescripción certificados con la finalidad de posibilitar el acceso a las mismas a todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, en las condiciones establecidas por los Consejos Generales para salvaguardar el correcto funcionamiento del SREP, para su dispensación y resto de funcionalidades previstas en la legislación cuando les sean presentadas por los pacientes en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Nodofarma: sistema de nodos de servicios farmacéuticos de titularidad del CGCOF desde el que se dará servicio al SREP para garantizar la interoperabilidad

de los diferentes Repositorios de Prescripciones certificados según el presente documento, para operar en el SREP con todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, garantizando con ello el derecho de los pacientes a obtener su tratamiento válidamente prescrito, en todo momento y en todas las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo establecido en la legislación, así como garantizar que la dispensación se produce de acuerdo con los procedimientos de homologación establecidos por Consejos Generales para la dispensación, garantizando que se realiza por un farmacéutico habilitado y desde una oficina de farmacia autorizada, y garantizando asimismo la trazabilidad de las actuaciones profesionales en el SREP, a disposición de las autoridades competentes.

2. Objetivos de control de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica Privada

2.1. Controles funcionales y técnicos

Esta sección identifica los controles funcionales y técnicos mínimos aplicables a los Sistemas de Prescripción y, según proceda al Repositorio, del Sistema de Receta Electrónica Privada.

FT01	Posibilidad de prescribir, en cada receta electrónica, uno o varios medicamentos y productos sanitarios.
FT02	Generación de la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente.
FT03	Posibilidad de establecer un plan terapéutico en soporte de la prescripción, en base a intervalos de tratamiento definidos no superiores a un año.
FT04	Control de la periodicidad de la dispensación, en prescripción en base a plan terapéutico a intervalos definidos.
FT05	Medidas de control en relación con la prescripción de medicamentos estupefacientes.
FT06	Comprobación de la habilitación del colegiado.
FT07	Verificación, cuando resulte procedente, del aseguramiento privado del paciente, y registro de dicha información, para su posterior uso en el acceso a la historia.
FT08	Seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito, con posibilidad de su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico, que deberán ser registradas.
FT09	Mecanismos de protección en la dispensación de los tratamientos de especial confidencialidad.
FT11	Impresión de la hoja de información al paciente.
FT12	Remisión telemática de la hoja de información al paciente.

FT13	Comprobación de que la información facilitada es completa y suficiente para los procesos de dispensación.
FT14	Comprobación de la actividad comunicada sobre los casos de uso de dispensación es registrada correctamente en el Repositorio.

2.2. Controles de formalización documental

Esta sección identifica los controles mínimos de formalización documental aplicables a los Sistemas de Prescripción y, según proceda, Repositorios de Prescripciones.

FD01	Contenidos mínimos de la receta electrónica.
FD02	Firma electrónica de la receta electrónica.

2.3. Controles de seguridad y confidencialidad

Esta sección identifica los controles mínimos referidos a la seguridad y confidencialidad de los Sistemas de Prescripción del Sistema de Receta Electrónica Privada, adicionales a las medidas de seguridad de datos de carácter personal.

SC01	Acceso del médico al sistema de receta electrónica.
SC02	Medidas de seguridad para la receta electrónica.
SC03	Acceso del paciente al Sistema de Receta Electrónica Privada.
SC04	Seguridad del equipo de acceso al sistema de receta electrónica.
SC05	Controles de custodia y conservación segura.
SC06	Controles de disponibilidad 24x7x365 del Sistema de Receta Electrónica Privada.
SC07	Servicio de almacenamiento facilitado por el Repositorio de Prescripciones y los Sistemas de Prescripción
SC08	Seguridad en el acceso facilitado por el Repositorio a NodoFarma.
SC09	Acceso del sistema de farmacia al Repositorio de Prescripciones.

2.4. Controles de interoperabilidad.

Esta sección identifica los controles mínimos en relación con la interoperabilidad de los Repositorios del Sistema de Receta Eelectrónica Privada.

IN01	Aplicación por el Repositorio de las normas de interoperabilidad con NodoFarma.
IN02	Consumo de servicios de autenticación delegada, en caso de sistemas basados en federación de identidad médica.
IN03	Verificación interoperable de certificados.

2.5. Controles de protección de datos de carácter personal

Esta sección identifica los controles mínimos a aplicar en relación con los datos de carácter personal gestionados por los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica Privada.

PD01	Existencia de cláusula de información de protección de datos personales en la hoja de información al paciente.
PD02	Medidas de seguridad derivadas de la confidencialidad de la información almacenada en el Repositorio.

3. Criterios de auditoría

3.1. Controles funcionales y técnicos

3.1.1. [FT01] Posibilidad de prescribir, en cada receta electrónica, uno o varios medicamentos y productos sanitarios

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de esta posibilidad prevista en el artículo 14.1 del RD 1718/2010, en virtud del cual “en la receta médica privada electrónica se podrá prescribir uno o varios medicamentos y productos sanitarios [...]”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos-tipo de recetas electrónicas.
- Ejemplos de las recetas generadas donde bajo un mismo tratamiento al paciente se han prescrito múltiples medicamentos y productos sanitarios.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la expedición de recetas electrónicas donde dentro de un mismo tratamiento al paciente se permite prescribir múltiples medicamentos o productos sanitarios.
- Revisión técnica: se prescriben múltiples medicamentos y productos sanitarios dentro de un mismo tratamiento al paciente y se verifica la documentación resultante.

3.1.2. [FT02] Generación de la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación¹ contenida en el artículo 8.2 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el sistema de receta médica electrónica generará la relación de medicamentos y productos sanitarios

¹ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

prescritos al paciente y deberá incluir, además de los datos de consignación obligatoria que se especifican en el artículo 3, los siguientes:

- a) Código o número de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario, que será asignado por el sistema electrónico con carácter único e irrepetible.
- b) Información de la relación activa de medicamentos correspondiente a los tratamientos en curso”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos tratamientos al paciente con su correspondiente relación de medicamentos y productos sanitarios.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos donde dentro de un mismo tratamiento al paciente se permite prescribir múltiples medicamentos o productos sanitarios.
- Revisión técnica: se prescriben múltiples medicamentos y productos sanitarios dentro de un mismo tratamiento al paciente, y se verifica la documentación resultante.

3.1.3. [FT03] Plan terapéutico en soporte de la prescripción

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación² contenida en el artículo 8.3 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido [...]”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de planes terapéuticos.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

² El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para el establecimiento de planes terapéuticos y sus limitaciones.
- Revisión documental: el modelo de datos permite el establecimiento de controles para implementar las limitaciones establecidas reglamentariamente en relación con el plan terapéutico, en especial en relación con prescripción de medicamentos estupefacientes.
- Revisión documental: existen ejemplos de planes terapéuticos con sus correspondientes limitaciones en cuanto a los medicamentos y productos sanitarios prescritos.
- Revisión técnica: se crea un plan terapéutico de prueba al auditor, con múltiples medicamentos o productos sanitarios, y sus correspondientes limitaciones, y se verifica la documentación resultante en el sistema.

3.1.4. [FT04] Control de la periodicidad de la dispensación, en prescripción en base a plan terapéutico a intervalos definidos.

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación³ contenida en el artículo 8.3 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de tratamiento definidos que no podrán ser superiores a un año [...]. No obstante, cada dispensación no podrá superar un mes de duración máxima de tratamiento, salvo que el formato del medicamento o producto sanitario que deba ser dispensado conforme a la prescripción corresponda a un periodo de tratamiento superior según su ficha técnica”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Descripción del interfaz y casos de uso de la dispensación
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de planes terapéuticos.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

³ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para el establecimiento de planes terapéuticos y sus intervalos.
- El interfaz y casos de uso de la dispensación permite dispensar sólo las prescripciones “dispensables” en un momento dado.
- Revisión documental: el modelo de datos permite el establecimiento de controles para hacer cumplir los intervalos establecidos en el plan terapéutico.
- Revisión documental: existen ejemplos de planes terapéuticos con sus correspondientes intervalos en cuanto a los medicamentos y productos sanitarios prescritos.
- Revisión técnica: se crea un plan terapéutico de prueba al auditor, con múltiples medicamentos o productos sanitarios, y sus correspondientes intervalos, y se verifica la documentación resultante en el sistema. Se verifica que desde el sistema de dispensación sólo pueden dispensarse las recetas “dispensables” para un periodo dado.

3.1.5. [FT05] Medidas de control en relación con la prescripción de medicamentos estupefacientes

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 14.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “en la receta médica privada electrónica se podrá prescribir uno o varios medicamentos y productos sanitarios, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes”, obligación⁴ también contenida en el artículo 8.3 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido [...], con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de planes terapéuticos con medicamentos estupefacientes.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

⁴ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para el establecimiento de planes terapéuticos y sus limitaciones referidas a estupefacientes.
- Revisión documental: el modelo de datos permite el establecimiento de controles para implementar las limitaciones establecidas reglamentariamente en relación con el plan terapéutico, en especial en relación con prescripción de medicamentos estupefacientes.
- Revisión documental: existen ejemplos de planes terapéuticos con sus correspondientes limitaciones en cuanto a los estupefacientes.
- Revisión técnica: se crea un plan terapéutico de prueba al auditor, con medicamentos estupefacientes, y se verifica la documentación resultante en el sistema.

3.1.6. [FT06] Comprobación de la habilitación del colegiado

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 8.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “El prescriptor ha de acreditar su identidad”.

Previamente a permitir la prescripción electrónica, debe comprobarse la habilitación del colegiado utilizando para ello el servicio de cada Consejo General de Prescriptores (Médicos, Dentistas o Podólogos), que permite validar a un colegiado.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión técnica: se muestra al auditor el funcionamiento del servicio de habilitación de colegiados con los diferentes Consejos Generales de Prescriptores (Médicos, Podólogos y Dentistas), según corresponda en función de si se quiere certificar el Sistema de Prescripción para ser ofrecido a uno o varios de los tipos de profesionales prescriptores anteriormente indicados, en la URL habilitada para ello.

3.1.7. [FT07] Verificación del aseguramiento privado del paciente, y registro de información del aseguramiento privado del paciente, para su posterior uso en el acceso a la historia

Descripción detallada del control:

En este control, que es optativo, se revisa el cumplimiento de la posibilidad de verificar, cuando resulte procedente, el aseguramiento privado del paciente, y registro de dicha información para su posterior uso en el acceso a la historia clínica electrónica. El registro de esta información es voluntario por parte del paciente.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de prescripciones expedidas a asegurados privados.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la verificación y registro del aseguramiento privado del paciente.
- Revisión documental: existen ejemplos de receta electrónica vinculados a un registro de aseguramiento privado.
- Revisión técnica: se crean recetas asociadas a aseguramiento privado y se recuperan a partir de una búsqueda por número de asegurado o similar.

3.1.8. [FT08] Seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito

Descripción detallada del control:

En este control, de aplicación únicamente a los Sistemas de Prescripción, se revisa el cumplimiento de la obligación⁵ contenida en el artículo 8.4 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico”.

Asimismo, se revisa el cumplimiento de la obligación⁶ contenida en el artículo 9.5 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “cuando el farmacéutico sustituya un

⁵ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

⁶ El artículo 8.4 del RD 1718/2010, que resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010, exige a los prescriptores el seguimiento de las dispensaciones, para lo que se aplicarán aquellas disposiciones establecidas en el artículo 9 del RD 1718/2010, que, por no estar relacionadas con

medicamento prescrito de conformidad con los criterios legales vigentes, introducirá en el sistema la causa de dicha sustitución, quedando registrado el código del medicamento dispensado. Esta sustitución quedará registrada en el sistema electrónico para posibilitar su consulta por el prescriptor. De la misma forma se actuará en supuestos de sustitución de productos sanitarios”.

Finalmente, se revisa el cumplimiento de la obligación⁷ contenida en el artículo 9.6 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma telemática al prescriptor. El farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente.

El prescriptor deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Descripción del interfaz establecido con el sistema de dispensación.
- Ejemplos de informaciones de dispensación recibidas y, en su caso, modificaciones o anulaciones del tratamiento, también para dispensación o anulación parcial.
- Ejemplos de informaciones de sustituciones y bloqueos realizados desde los sistemas de dispensación.
- Ejemplos de información al paciente, para la verificación de la composición, contenido y formato codificado del código DataMatrix.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la recepción de información para el seguimiento de la

aspectos relativos a la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, sean extrapolables al ámbito de la receta médica privada electrónica

⁷ El artículo 8.4 del RD 1718/2010, que resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010, exige a los prescriptores el seguimiento de las dispensaciones, para lo que se aplicarán aquellas disposiciones establecidas en el artículo 9 del RD 1718/2010, que, por no estar relacionadas con aspectos relativos a la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, sean extrapolables al ámbito de la receta médica privada electrónica.

dispensación, así como para la realización de modificaciones en el tratamiento, o su anulación.

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera elementos de interfaz y casos de uso para la recepción de información que permita el seguimiento de la dispensación por parte del sistema prescriptor.
- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera elementos de interfaz y casos de uso para la consulta de información sobre sustituciones realizadas por los sistemas de dispensación, indicando el medicamento de sustitución.
- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera elementos de interfaz y casos de uso para la recepción de información sobre bloqueos realizados por los sistemas de dispensación, quedando a disposición del sistema prescriptor información y observaciones sobre el bloqueo
- Revisión técnica: se expide una receta electrónica de prueba al auditor, se dispensa y se verifica la recepción de la información sobre la dispensación en el Sistema/Repositorio de prescripciones.
- Revisión técnica: se modifica un tratamiento.
- Revisión técnica: se anula un tratamiento.

Revisión técnica: se expide una receta electrónica de prueba al auditor, se bloquea desde el sistema de dispensación y se observa la información que dispone el prescriptor sobre el bloqueo realizado (incluyendo observaciones sobre el bloqueo).

3.1.9. [FT09] Mecanismos de protección en la dispensación de los tratamientos de especial confidencialidad

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación⁸ contenida en el artículo 8.5 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento. En estos casos el tratamiento se diferenciará para la dispensación, pudiéndose realizar a través de receta en soporte papel o a través de los procedimientos que se determinen por las Administraciones sanitarias”.

En este control se revisa el cumplimiento del uso de un código PIN para consultar las prescripciones en las que paciente ha solicitado una confidencialidad especial del tratamiento.

⁸ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Descripción del interfaz establecido con el sistema de dispensación.
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de prescripciones con protección y confidencialidad en la dispensación.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la protección y confidencialidad en la dispensación de un medicamento, todo ello con información al paciente.
- El interfaz establecido con el sistema de dispensación incorpora un mecanismo electrónico que permite ocultar a la farmacia, y a voluntad del paciente, una determinada receta (mediante un pin elegido o informado al paciente).
- Revisión técnica: se muestra al auditor el funcionamiento del sistema de prescripciones en caso de tratamientos farmacológicos que desea que permanezcan en la confidencialidad.

3.1.10. [FT11] Impresión de la hoja de información al paciente

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 3.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “las recetas médicas, públicas o privadas [...] deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos”, así como de la obligación⁹ contenida en el artículo 8.6 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “al efectuar la prescripción mediante el sistema de receta electrónica, se imprimirá y deberá ser entregado al paciente un documento de información del tratamiento prescrito”; obligaciones que vienen moduladas además por lo establecido en el artículo 14.3 del RD 1718/2010, en virtud del cual “el prescriptor podrá realizar la impresión de la hoja de medicación activa, en función de las características del sistema implantado”.

⁹ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

Adicionalmente se hace necesario asegurar que la Hoja de Información al paciente contiene al menos la siguiente información de cara a facilitar los procesos de dispensación en farmacia:

- Los datamatrix de las prescripciones o recetas activas.
- Los identificativos de Repositorio y acceso legibles, para el caso de que el datamatrix no lo sea.
- Los identificativos de Prescripción o receta legibles, por la misma razón.
- El código del producto prescrito, o la composición en el caso de fórmulas magistrales o vacunas sin código nacional.
- Código de barras conteniendo una Primary Key y el código identificativo del Sistema de Prescripción desde el cual se ha emitido la Hoja de Información al paciente con el siguiente formato:

IDXXXX/idEntidadSanitaria

Siendo:

- ID: Literal fijo
- XXXX: Primary Key (Clave principal) N° secuencial del sistema de prescripción definido por la BBDD del CGCOM
- iEntidadSanitaria: Cadena de caracteres única de tamaño 64 caracteres definida por el CGCOM

Este código sirve para que desde Nodofarma se valide la certificación del Sistema de Prescripción.

- Código (ID_HIP) que identifique unívocamente las hojas de información al paciente con el siguiente el formato:

YYYYYYIDXXXX

Siendo:

- YYYYYY. Código alfanumérico de 6 posiciones
- IDXXXX. Código definido en el punto anterior

Este código permite utilizar la HIP como sistema en el que se basa la dispensación en contingencia, cuando la oficina de farmacia no tiene conectividad.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos-tipo de documento de información al paciente y, en su caso, de hoja de medicación activa.
- Ejemplos de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la expedición de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa.
- Revisión documental: existen ejemplos de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa.
- Revisión técnica: se expide una receta electrónica de prueba al auditor, y se verifica la producción y entrega del documento de información al paciente y, en su caso, de la hoja de medicación activa.

3.1.11. [FT12] Remisión telemática de la hoja de información al paciente

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la posibilidad¹⁰ contenida en el artículo 8.6 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “en el caso de personas que acrediten situación de discapacidad que impida o dificulte el acceso al contenido de los documentos referidos en el apartado anterior, las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema de receta electrónica implantado, promoverán la incorporación de las herramientas que permitan a estos pacientes recibir la información en formato digital accesible, por medio de envío a la dirección de correo electrónico que indiquen u otra vía o canal idóneo a este propósito”.

Adicionalmente se hace necesario asegurar que la Hoja de Información al paciente contiene al menos la siguiente información de cara a facilitar los procesos de dispensación en farmacia:

- Los datamatrix de las prescripciones o recetas activas.

¹⁰ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

- Los identificativos de Repositorio y acceso legibles, para el caso de que el datamatrix no lo sea.
- Los identificativos de Prescripción o receta legibles, por la misma razón.
- El código del producto prescrito, o la composición en el caso de fórmulas magistrales o vacunas sin código nacional.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos-tipo de documento de información al paciente y, en su caso, de hoja de medicación activa, en formato digital adaptado.
- Ejemplos de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa, en formato digital adaptado.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la expedición de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa, en formato digital adaptado.
- Revisión documental: existen ejemplos de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa, en formato digital adaptado.
- Revisión técnica: se expide una receta electrónica de prueba al auditor, y se verifica la producción y entrega del documento de información al paciente y, en su caso, de la hoja de medicación activa, en formato digital adaptado.

3.1.12. [FT13] Comprobación de que la información facilitada es completa y suficiente para los procesos de dispensación

Descripción detallada del control:

El Repositorio de Prescripciones facilita la información completa para orientar al paciente sobre prescripciones y dispensaciones, para en caso necesario resolver sus dudas sobre plazos y proceso en relación con su medicación.

Superar este requisito supone superar un proceso de prueba conjunto con Nodofarma (ver a continuación “documentación acreditativa”).

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Descripción del interfaz y casos de uso de la dispensación.
- Informe positivo emitido por Nodofarma de haber superado las pruebas de los casos de uso de la dispensación.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera el interfaz y casos de uso de la dispensación, y en concreto la respuesta estipulada en consultas de prescripciones y dispensaciones.
- Revisión técnica: se obtiene un informe positivo por parte de Nodofarma de haber superado al menos las siguientes pruebas:
 - o Se realizan consultas de prescripciones desde el sistema de dispensación, y se devuelven las prescripciones en los estados acordados en el interfaz de dispensación:
 - 0 - Dispensable a futuro (para los Sistemas de Prescripción de prescripción que contemplen esta posibilidad)
 - 1 - Dispensable
 - 2 - Bloqueada cautelarmente
 - 5 - Caducada
 - 8 - Dispensada parcialmente
 - 9 - Fórmula Magistral en elaboración (sólo si el ID-Farmacia coincide con el ID-Farmacia que solicitó la acción de "Fórmula Magistral en elaboración").
 - o Se realizan consultas de dispensaciones desde el sistema de dispensación, y se devuelven las prescripciones dispensadas en los estados acordados en el interfaz de dispensación:
 - 3 - Dispensada
 - 4 - Dispensada con sustitución
 - 8 - Dispensada parcialmente
 - 10 - Dispensada parcialmente con sustitución

3.1.13. [FT14] Comprobación de que la actividad sobre los casos de uso de la dispensación es registrada correctamente en el Repositorio

Descripción detallada del control:

La actividad de las pruebas de dispensación realizadas (ver control anterior en relación con el sistema de prescripciones) se registra correctamente en el Repositorio para su posterior uso y control. Por tanto, este control es dependiente de la ejecución del anterior.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Descripción del interfaz y casos de uso de la dispensación.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera el interfaz y casos de uso de la dispensación, y en concreto registra en base de datos los estados e informaciones que provienen de las acciones realizadas sobre las recetas.
- Revisión técnica: se realizan consultas de prescripciones y dispensaciones, y se comprueba que se son procesadas las acciones del Sistema de Dispensación en su comunicación con el sistema de prescripciones, y en concreto:
 1. Una receta en estado dispensable se puede dispensar. En caso de disponer de varios envases prescritos se permite dispensar un número de envases menor que el total (“dispensación parcial”).
 2. Una receta dispensable se puede sustituir.
 3. Una receta dispensable se puede bloquear cautelarmente.
 4. Una receta dispensable, que consiste en una fórmula magistral, se puede informar desde una farmacia que ha sido solicitada en la misma para su elaboración.
 5. Una receta dispensada se puede anular, siempre que la acción se realice desde la misma farmacia que la dispensó y no haya transcurrido más de diez días desde la dispensación.
 6. Una receta que ha sido informada que está en elaboración por una farmacia, se puede anular.
 7. En caso de haber habido una contingencia, se pueden recibir acciones de dispensación en contingencia desde las farmacias.
- Revisión técnica: se realizan consultas de prescripciones y se comprueba que se han almacenado correctamente la información correspondiente a las acciones de la farmacia:
 - En cualquier caso, se almacena el identificador de la acción, el de la Versión SW del Nodo y del Repositorio que han intervenido
 - En la dispensación:
 - Si el número de envases dispensados coincide con el total, el estado de la receta cambia a 3 – Dispensada.

- Se almacena el número de envases dispensados, que tiene que ser igual o menor que el número de envases prescritos.
- Si el número de envases dispensados es menor que el de prescritos, el estado de la prescripción pasa a 8 - “dispensado parcialmente”, llevando la prescripción correctamente la contabilización del número de envases pendientes para dispensar (y este número es correcto aun cuando se realicen múltiples dispensaciones parciales y/o anulaciones sucesivas de las mismas).
- En una sustitución:
 - Si se sustituye el total de envases prescritos el estado de la receta cambia a 4 “Dispensada con Sustitución”,
 - Si se sustituyen menos envases de los totales prescritos el estado de la receta cambia a 10 - Dispensado Parcialmente con sustitución.
- En una anulación, el estado de la receta retorna a 1 - “Dispensable” (o a 5 - “Caducada” si ha transcurrido el plazo de 10 días),
- En un bloqueo cautelar el estado cambia a 2 “Bloqueada cautelarmente”.
- En el caso de que desde una farmacia se informe que se inicia la elaboración de una fórmula magistral, el estado de la receta pasa a 9 “Fórmula Magistral en Elaboración”. Y si se solicita la anulación de este estado, la receta retorna a 1 - “Dispensable” (o a 5 - “Caducada” si ha transcurrido el plazo de 10 días).
- En caso de que se reciba una dispensación en contingencia, además de adherirse a las especificaciones técnicas que hayan sido acordadas en el momento de la certificación:
 - Si las validaciones oportunas dan un resultado correcto, la receta queda en el mismo estado que si la dispensación se hubiera producido con normalidad (ver arriba el punto referido a la dispensación).
 - Si el resultado es incorrecto, queda registrado en el sistema de prescripción los datos de la dispensación en contingencia y el motivo del error.

3.2. Controles de formalización documental

3.2.1. [FD01] Contenidos mínimos de la receta electrónica

Descripción detallada del control:

En este control se revisan el cumplimiento de las obligaciones de emisión de la receta en soporte electrónico, previstas en los artículos 3.2 y 8.2 del RD 1718/2010, con los datos básicos obligatorios, relativos a paciente, medicamento, prescriptor y fecha de prescripción, así como de la inclusión del código o número de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario, asignado por el sistema electrónico con carácter único e irrepetible; y de la información de la relación activa de medicamentos correspondiente a los tratamientos en curso.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos de datos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Modelos-tipo de recetas electrónicas.
- Ejemplos de recetas electrónicas.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la expedición de recetas electrónicas con los datos e informaciones exigidas.
- Revisión documental: el modelo-tipo de receta electrónica incluye los datos e informaciones exigidas.
- Revisión documental: existen ejemplos de receta electrónica con los datos e informaciones exigidas.
- Revisión técnica: se expide una receta electrónica de prueba al auditor, con los datos e informaciones exigidas, y se verifica la documentación resultante.

3.2.2. [FD02] Firma electrónica

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación del prescriptor prevista en el artículo 3.2.c.6º) del RD 1718/2010, en virtud de la cual “la firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los

ciudadanos a los servicios públicos”, así como artículo 8.1 del RD 1718/2010, que dispone que “el prescriptor [...] firmará electrónicamente la prescripción”. La referencia a la Ley 11/2007 debe entenderse realizada hoy, a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas (LPAC), que se encuentra alineada con el Reglamento (UE) nº 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE (Reglamento eIDAS).

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Modelos-tipo de recetas electrónicas.
- Ejemplos de firmas electrónicas del prescriptor en las recetas electrónicas.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la firma electrónica de los actos del prescriptor.
- Revisión técnica: Empleo de firma electrónica de la receta electrónica, por ejemplo, empleando el carné oficial del Colegio de Médicos correspondiente, u otro sistema basado en certificado cualificado, y de acuerdo con las reglas de la política de firma electrónica que resulte aplicable.
- Revisión técnica: Empleo de formatos de firma electrónica, como, por ejemplo, cuando se emplee firma electrónica avanzada, XAdES, CAdES o PAdES.

3.3. Controles específicos de seguridad y confidencialidad

3.3.1. [SC01] Acceso del médico al sistema de receta electrónica

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación¹¹ establecida en el artículo 8.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el prescriptor ha de acreditar su identidad”. Asimismo, se revisa el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 14.2 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el acceso al sistema de

¹¹ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

receta médica privada electrónica se efectuará [...] a través del [...], además del certificado electrónico del prescriptor”.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18.1 del RD 1718/2010, “el prescriptor se responsabilizará [...] del acceso [...] para la prescripción electrónica. Las instituciones en las que los prescriptores presten sus servicios pondrán los medios necesarios para que puedan cumplirse estas obligaciones”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Diseño técnico del sistema de autenticación de la aplicación de prescripción.
- Modelos de datos de autenticación intercambiables correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de autenticación.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la autenticación del prescriptor.
- Revisión técnica: Se verifica el funcionamiento correcto del sistema de autenticación, mediante un juego de pruebas de certificados, vigentes y revocados, – por ejemplo, correspondientes al carné oficial del Colegio de Médicos correspondiente –, y de acuerdo con las reglas de la política de autenticación electrónica.

3.3.2. [SC02] Garantía de seguridad de la información de la receta electrónica

Descripción detallada del control¹²:

En este control se revisa la existencia de medidas de seguridad de la información de la receta electrónica, además de la garantía de correcta conservación y confidencialidad de la misma.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Planes y Medidas de seguridad de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones.

- Medidas de conservación y de mantenimiento de la confidencialidad de la información.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental de los planes de seguridad de la información de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones prescriptores.
- Revisión documental de los planes de conservación y de mantenimiento de la confidencialidad de la información.

3.3.3. [SC03] Acceso del paciente al sistema de receta electrónica

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 14.2 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el acceso al sistema de receta médica privada electrónica se efectuará a través del certificado del DNI electrónico del paciente y en caso de imposibilidad se accederá a través del Documento Nacional de Identidad o en su caso del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor”.

Para el caso de sistema de receta electrónica apoyada en un aseguramiento privado, a efectos del servicio opcional de almacenamiento de la prescripción en la historia clínica del paciente, se podría utilizar, de forma complementaria, cualquier sistema de firma electrónica reconocida que contenga el NIF del paciente y, en su caso, la condición de aseguramiento privado del mismo.

Este control se complementa con el control [IN03], sobre verificación interoperable de certificados electrónicos cualificados, en el caso del DNI electrónico y otros certificados.

Conforme a lo establecido en el artículo 27,5 del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, mientras no se produzca la extensión generalizada del DNI-e, este control podrá ser sustituido por medidas compensatorias, debidamente justificadas.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Diseño técnico del sistema de autenticación de paciente, con DNI electrónico o, de forma complementaria, otro sistema de firma electrónica.

- Diseño técnico de autenticación mediante mecanismo alternativo al DNI-e.
- Modelos de datos de autenticación intercambiables correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de autenticación.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: El funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la autenticación del prescriptor y del paciente con DNI electrónico o, en su defecto físico.
- Revisión documental: Existen procedimientos solventes para la identificación del padre o tutor, en el caso de acceso a la receta electrónica de menores de edad o mayores de edad sujetos a tutela.
- Revisión técnica: Se verifica el funcionamiento correcto del sistema de autenticación.

3.3.4. [SC04] Seguridad del equipo de acceso al sistema de receta electrónica

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación¹³ prevista en el artículo 8.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el prescriptor accederá al sistema de receta médica electrónica a través de un equipo integrado en el Sistema de receta electrónica que deberá estar autenticado, garantizándose las comunicaciones cifradas”, de acuerdo con las correspondientes políticas de seguridad de comunicaciones electrónicas.

En este control se revisan los mecanismos de seguridad relacionados con el acceso al sistema de prescripción, considerando la necesidad de movilidad geográfica de los prescriptores.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Modelo de seguridad de la aplicación de prescripción.
- Mecanismos de autenticación para el control de acceso.
- Mecanismos de cifrado de comunicaciones.

¹⁴ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: Existe un modelo de seguridad robusto y fiable de conexión entre el equipo del prescriptor y la aplicación de prescripción, con mecanismos fuertes de autenticación y cifrado de comunicaciones.
- Revisión técnica: Se verifican los registros de actividad y autenticación de la aplicación de prescripción para comprobar los procedimientos de autenticación del equipo.
- Revisión técnica: Se revisan el establecimiento efectivo de un canal cifrado o, alternativamente, un sistema de mensajería cifrada entre una aplicación local del equipo del prescriptor y la aplicación de prescripción o sistema de receta electrónica.

3.3.5. [SC05] Controles de custodia y conservación segura

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 18.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el prescriptor se responsabilizará [...] del acceso y utilización de datos para la prescripción electrónica. Las instituciones en las que los prescriptores presten sus servicios pondrán los medios necesarios para que puedan cumplirse estas obligaciones”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Modelo de seguridad de la aplicación de prescripción.
- Descripción de los procedimientos de custodia y conservación de recetas electrónicas, y datos del sistema. En particular, política de evidencia electrónica y preservación digital de las recetas electrónicas.
- Descripción de procedimientos de borrado seguro de datos y recetas, transcurrido el plazo legal de conservación, así como de transferencia a la historia clínica del paciente.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión mixta: Existen procedimientos y mecanismos de custodia y conservación segura de los datos del Sistema (base de datos),
- Revisión mixta: Existen procedimientos documentados y mecanismos de custodia y conservación segura, así como de mantenimiento

evidencial y preservación digital, de las recetas electrónicas formalizadas documentalmente (firmadas electrónicamente).

3.3.6. [SC06] Controles de disponibilidad 24x7x365 de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones.

Descripción detallada del control:

En este control, se revisa la existencia de controles de disponibilidad 24x7x365 del Sistema y/o Repositorio, en soporte de los servicios de urgencias.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Modelo de seguridad de la aplicación de prescripción.
- Plan de continuidad del negocio.
- Plan de recuperación ante el desastre.
- Modelo de servicio y relación 24x7 para atención de incidencias.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: Existen planes y procedimientos formalmente documentados que soportan la operativa 24x7x365, de la aplicación de prescripción y de la gestión de incidencias.
- Revisión documental: Existen registros fiables de la prueba ordinaria de los planes de continuidad y recuperación.

3.3.7. [SC07] Seguridad del sistema de prescripción en su acceso a repositorios

Descripción detallada del control:

Este control es opcional y aplica únicamente cuando existan acuerdos que permitan registrar en un único almacén de datos (Repositorio de prescripción) las prescripciones generadas desde múltiples Sistemas de Prescripción.

Se revisa la seguridad del sistema de prescripción, en especial los controles de seguridad relacionados con las condiciones de acceso y uso de uno o varios Repositorios de Prescripciones para almacenamiento de recetas.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Identificación de los Repositorios accedidos para almacenamiento de recetas.
- Descripción de la tipología de recetas enviada a cada Repositorio.

- Descripción técnica de la arquitectura y mecanismos de interconexión y control de accesos entre el sistema y los Repositorios de prescripciones.
- Certificados utilizados en el establecimiento de las comunicaciones, de los diferentes Sistemas de Prescripción involucrados y del Repositorio de prescripciones.
- Descripción de la arquitectura de comunicaciones entre los diferentes Sistemas de Prescripción involucrados y del Repositorio de Prescripciones.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: La descripción técnica de la arquitectura y mecanismos de comunicación segura entre los múltiples Sistemas de Prescripción y el Repositorio de Prescripciones siguen estándares de comunicación segura: Comunicación cifrada (pe. con TLS/SSL en versiones sin vulnerabilidades conocidas), y reconocimiento mutuo mediante certificados cualificados.
- Revisión documental: Existe una auditoría de seguridad perimetral que incluye en alcance la totalidad de los sistemas implicados: Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones.

3.3.8. [SC08] Seguridad en el acceso facilitado por el Repositorio a NodoFarma

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento por parte del Repositorio de prescripciones de los acuerdos de control de accesos y comunicaciones con Nodofarma, garantizando una conexión cifrada y autenticada mediante certificados de entidad.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción técnica de los mecanismos de interconexión y control de accesos entre el sistema o Repositorio de prescripción y NodoFarma.
- Certificados utilizados en el establecimiento de las comunicaciones del Repositorio de prescripciones con NodoFarma.
- Descripción de la arquitectura de comunicaciones entre Repositorio de prescripciones y NodoFarma.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: La descripción técnica de la arquitectura y mecanismos de comunicación del Repositorio con NodoFarma siguen estándares de comunicación segura: Comunicación cifrada (pe. con TLS/SSL en versiones sin vulnerabilidades conocidas), y reconocimiento mutuo mediante certificados cualificados.
- Revisión documental: Existe una auditoría de seguridad perimetral del Repositorio con una antigüedad máxima de un año, y este no identifica vulnerabilidades graves no corregidas.

3.3.9. [SC09] Acceso del sistema de farmacia al Repositorio de Prescripciones

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de los acuerdos de control de accesos entre el sistema farmacéutico (NodoFarma) y el sistema o repositorio de prescripciones, garantizando una conexión cifrada y autenticada mediante certificados de entidad.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción técnica de los mecanismos de interconexión y control de accesos entre el Sistema de Prescripción o Repositorio de prescripciones y el sistema de conexión con las oficinas de farmacia (NodoFarma).
- Certificados de entidad utilizados en el establecimiento de las comunicaciones: del Sistema de Prescripción o Repositorio de Prescripciones y de NodoFarma.
- Descripción de la arquitectura de comunicaciones entre el sistema o repositorio de prescripciones y el Sistema Farmacéutico (NodoFarma)
- Informe de la última auditoría de seguridad perimetral (*Pentesting* o *Ethical Hacking*) efectuado en los sistemas.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: La descripción técnica de la arquitectura y mecanismos de comunicación segura entre los Sistemas de Prescripción y farmacéutico siguen estándares de comunicación segura: Comunicación cifrada (pe. con TLS/SSL en versiones sin vulnerabilidades conocidas), y reconocimiento mutuo mediante certificados cualificados.
- Revisión documental: Existe una auditoría de seguridad perimetral del sistema de prescripciones con una antigüedad máxima de un año, y este no identifica vulnerabilidades graves no corregidas.

3.4. Controles de interoperabilidad

3.4.1. [IN01] Aplicación por el Repositorio de las normas de interoperabilidad con NodoFarma

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de las normas de interconexión del Sistema de Receta Electrónica Privada entre los Repositorios de Prescripciones y Nofofarma.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Diseño técnico de comunicaciones de la aplicación de Repositorio.
- Implementación del interfaz de comunicación con el sistema farmacéutico (NodoFarma)

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: Las comunicaciones necesarias para la interconexión e intercambio de datos entre el Repositorio y Nofofarma, están correctamente documentadas.
- Revisión técnica: El Repositorio de Prescripciones responde en su diseño y funcionamiento a los requisitos establecidos en la documentación sobre el interfaz con Nofofarma.
- Revisión técnica: Se verifica el funcionamiento correcto de los canales establecidos, mediante un juego de pruebas de conexión e integración entre los sistemas, conforme al procedimiento técnico de Nofofarma.

3.4.2. [IN02] Consumo de servicios de autenticación delegada

Descripción detallada del control:

En este control es opcional, sólo aplica cuando el proceso de autenticación se delega a un sistema externo. Se revisa el cumplimiento de la obligación¹⁴ establecida en el artículo 8.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el prescriptor ha de acreditar su identidad”, mediante el consumo de servicios de autenticación delegada, como el CEF eID.

¹⁴ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

Este control es complementario, y apoya, al control [SC01], referido al control de acceso por parte del prescriptor.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Diseño técnico del sistema de autenticación de la aplicación de prescripción.
- Modelos de datos de autenticación intercambiables correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de autenticación delegada.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la autenticación delegada.
- Revisión documental: Las comunicaciones necesarias para la interconexión e intercambio de datos entre las aplicaciones de prescripción y de autenticación delegada, están correctamente documentadas.
- Revisión técnica: Se verifica el funcionamiento correcto del sistema de autenticación delegada, mediante un juego de pruebas de certificados, vigentes y revocados.

3.4.3. [IN03] Verificación interoperable de certificados electrónicos

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación¹⁵ establecida en el artículo 8.1 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el prescriptor [...] firmará electrónicamente la prescripción”, cuando se haga uso de firma electrónica avanzada basada en certificado; y en el artículo 14.2 del RD 1718/2010, en virtud de la cual “el acceso al sistema de receta médica privada electrónica se efectuará a través del certificado del DNI electrónico del paciente y en caso de imposibilidad se accederá a través del Documento Nacional de Identidad o en su caso del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor”, cuando dicho control no haya sido objeto de sustitución conforme a lo establecido en el artículo 27,5 del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

¹⁵ El artículo 8 del RD 1718/2010 resulta aplicable a la prescripción de la receta médica privada electrónica en virtud de lo establecido por el artículo 14.2 del propio RD 1718/2010.

La verificación se puede realizar en local, mediante un sistema apropiado de verificación de certificados, o bien en remoto, empleando una plataforma específica de servicio de verificación de certificados.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Descripción del funcional de la aplicación referido a la prescripción.
- Diseño técnico del sistema de verificación de certificados electrónicos de la aplicación de prescripción.
- Modelos de datos de verificación de certificados electrónicos correspondientes a la aplicación de prescripción.
- Ejemplos de verificación de certificados electrónicos.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: el funcional de la aplicación considera casos de uso y procedimientos para la autenticación delegada.
- Revisión documental: Las comunicaciones necesarias para la interconexión e intercambio de datos entre las aplicaciones de prescripción y el sistema de validación de certificados, están correctamente documentadas.
- Revisión técnica: Cumplimiento por las aplicaciones de verificación de firma electrónica reconocida de los requisitos de fiabilidad que se establecen a continuación.
 - Proporcionar servicios de confianza a las aplicaciones usuarias o consumidoras de los servicios de certificación y firma para la receta electrónica.
 - Proporcionar, en un único punto de llamada, como por ejemplo DSS, todos los elementos de confianza y de interoperabilidad organizativa, semántica y técnica necesarios para integrar los distintos certificados reconocidos y firmas del sistema de receta electrónica.
 - Permitir el empleo de formatos, estándares y políticas de firma electrónica y de certificados para las firmas electrónicas entre las aplicaciones usuarias, y de otros elementos de interoperabilidad relacionados con los certificados, tales como el análisis de los campos y extracción unívoca de la información pertinente. En particular, se tendrán en cuenta los estándares europeos de las Organizaciones Europeas de Estandarización en el campo de las Tecnologías de Información y Comunicación aplicadas a la firma electrónica.

- Incorporar las listas de confianza de los certificados interoperables entre las distintas Administraciones públicas nacionales y europeas según el esquema operativo de gestión correspondiente de la lista de confianza, a efectos de operaciones transfronterizas.
- Revisión técnica: Se verifica el funcionamiento correcto del sistema de verificación de certificados, mediante un juego de pruebas de certificados, vigentes y revocados.

3.5. Controles de protección de datos de carácter personal

i. [PD01] Cláusula de información de protección de datos personales

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 3.2, último párrafo, del RD 1718/2010, en virtud de la cual “En [...] la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente”, hoy en los términos establecidos en el RGPD y la LOPDGDD”.

Conforme al anexo del RD 1718/2010, adecuado a la normativa actualmente vigente, se deberá emplear el siguiente modelo de cláusula:

“El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.

El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.

En cumplimiento del RGPD y de la LOPDGDD se le informa que sus datos personales serán tratados con la exclusiva finalidad de facilitarle asistencia médica y farmacéutica al paciente, en el marco del Sistema de Receta Electrónica Privada, como sistema de información basado en receta médica en soporte electrónico, establecido por los Consejos Generales de Farmacéuticos, Médicos, Odontólogos y Podólogos al amparo de lo dispuesto en el artículo 14.4. del RD 1718/2010. En este sentido, [...] actuará como responsable del tratamiento en relación sus datos clínicos, pudiendo acceder a los mismos la oficina de farmacia de su elección para poder garantizar la correcta asistencia farmacéutica y la organización farmacéutica colegial para la interoperabilidad que garantiza su derecho como paciente a que los tratamientos que le hayan sido prescritos en receta médica privada electrónica puedan ser dispensados en cualquier oficina de

farmacia del territorio nacional, así como la trazabilidad de las actuaciones profesionales farmacéuticas en su dispensación. Puede ejercitar sus derechos ante [...], a través de la dirección [...].”.

Documentación acreditativa a presentar en la justificación del cumplimiento:

- Modelos-tipo de documento de información al paciente y, en su caso, de hoja de medicación activa.
- Ejemplos de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa.

Contenido de las pruebas y revisiones de cumplimiento a practicar por el auditor, para acreditar el cumplimiento de los controles:

- Revisión documental: existen ejemplos de documentos de información al paciente y, en su caso, de hojas de medicación activa.
- Revisión técnica: se expide una receta electrónica de prueba al auditor, y se verifica la producción y entrega del documento de información al paciente y, en su caso, de la hoja de medicación activa, con la cláusula informativa en términos de protección de datos.

ii. [PD02] Medidas de seguridad derivadas de confidencialidad de la información almacenada en el Repositorio

Descripción detallada del control:

En este control se revisa el cumplimiento de las obligaciones establecidas por el artículo 11 del RD 1718/2010, en virtud del cual “el sistema de receta médica electrónica garantizará la seguridad en el acceso y transmisión de la información, así como la protección de la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos”.

Asimismo, el artículo 19.1 del RD 1718/2010 establece que “en los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático, así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad técnicas y organizativas, que en cada caso correspondan, para garantizar un nivel de seguridad adecuado a los riesgos, conforme al artículo 32 del RGPD.

En concreto, podrán emplearse las siguientes medidas de seguridad (u otras que consigan un efecto equivalente a las mismas):

I. 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.
- Aprobar y/o supervisar los accesos al CPD y registrar la fecha y hora de entrada y salida. Complimentar un libro de registro (físico o digital) de todos los accesos.
- 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.
- 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).

II. 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).
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- Usar un sistema de cifrado para proteger los datos personales sensibles almacenados o transportados en cualquier soporte, incluido dispositivos móviles, portátiles o soportes extraíbles.
- 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.

III. 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.
- 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.
- 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.

- Crear un mecanismo que bloquee automáticamente a los usuarios que no acceden al sistema durante un periodo temporal definido previamente.
- Facilitar a cada usuario del sistema un medio de identificación y autenticación único. No pudiendo existir identificaciones generales o comunes.
- Cuando se usen contraseñas como medio de autenticación, el sistema debe obligar a que estas cuenten con una longitud mínima de caracteres.
- De forma periódica, el sistema debe obligar a los usuarios a modificar la contraseña empleada.
- 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).
- 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.
- En el momento de actualizar o cambiar las contraseñas asociadas a los identificadores, la nueva contraseña no podrá coincidir con contraseñas anteriormente utilizadas.
- 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.
- Las contraseñas asignadas a cada usuario deberán almacenarse y transmitirse aplicando sistemas de cifrado, que impidan su conocimiento a cualquier usuario.

IV. 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).
- De forma periódica deberá revisarse el registro de accesos al sistema por parte de los usuarios.
- 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).

V. 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.
- 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.
- Verificar las copias de seguridad periódicamente, de acuerdo a la política de copias de seguridad establecida.
- 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.

- Las copias de seguridad deberán ser protegidas mediante mecanismos de cifrado que impidan la recuperación de los datos por parte de usuarios no autorizados.

VI. FICHEROS TEMPORALES

- Establecer un mecanismo de eliminación de los datos registrados temporalmente en carpetas compartidas de intercambio.

VII. CONTINUIDAD DE NEGOCIO

- Establecer mecanismos que permitan la redundancia del sistema de tratamiento de los datos, para garantizar la recuperación y disponibilidad en caso de caída del sistema principal.
- Elaborar e implementar un procedimiento de continuidad de negocio.

VIII. 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.
- 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.

IX. 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.).
- 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.

- Encriptar las comunicaciones realizadas a través de redes públicas o de redes inalámbricas para salvaguardar la confidencialidad e integridad de los datos.
- Verificar periódicamente la seguridad del sistema de encriptación empleado, para garantizar su efectividad respecto a nuevas amenazas.

X. AUDITORÍAS

- Realizar auditorías periódicas de seguridad de los sistemas (evaluación de las medidas de seguridad, test de penetración, etc.)

XI. VULNERABILIDADES TÉCNICAS

- Instalar sistemas de protección antivirus y/o antimalware para prevenir vulnerabilidades, que permitan una actualización adecuada ante nuevas amenazas.
- 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).
- 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.

XII. SEGURIDAD EN EL EQUIPO LOCAL

- Implementar procedimientos para controlar la instalación del software en los equipos de los usuarios, limitando esta posibilidad a los administradores de sistemas.
- 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.

XIII. ENTORNOS

- Separar los entornos de desarrollo, prueba y producción, de manera que este último este a salvo de cualquier posible consecuencia derivada de las incidencias ocurridas en los otros 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.

XIV. PSEUDONIMIZACIÓN EN BASE DE DATOS

- 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.
- 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.

3

Requisitos de los Procedimientos de certificación de Sistemas y Repositorios

Requisitos de procedimiento de certificación de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica Privada

Índice

1. Generalidades	3
2. Solicitud de certificación	5
3. Revisión de la solicitud de certificación.....	6
4. Certificación/auditoría.....	7
4.1. Alcance de la auditoría	8
4.1.1. Aspectos generales	8
4.1.2. Mandato del equipo auditor	9
4.1.3. Metodología de la auditoría.....	9
4.2. Tiempo para la realización de la auditoría	10
4.3. Informe de auditoría.....	11
4.3.1. Contenido del informe	11
4.3.2. Detalles del contenido del informe a proporcionar	12
4.4. Proceso de auditoría.....	13
4.4.1. Preparación general para la auditoría inicial	13
4.4.2. Proceso de auditoría.....	13
4.5. Frecuencia de la auditoría	17
5. Revisión de la información y de los resultados de la certificación.....	17
6. Decisión de certificación	17
7. Documentación de la certificación.....	19
8. Repositorio de Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones certificados.....	19
9. Supervisión	20
10. Cambios que afectan a la certificación.....	21
11. Actuación en caso de no conformidades confirmadas.....	22
12. Registros	24
13. Quejas y apelaciones	24
14. Flujo del procedimiento de homologación del sistema de receta electrónica privada y/o del Repositorio de prescripción.....	25

1. Generalidades

El apartado 7.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone las siguientes obligaciones generales al organismo de certificación:

- a) Operar uno o más esquemas de certificación que cubran sus actividades de certificación;
- b) Emplear los requisitos que se encuentran en las normas y en otros documentos normativos especificados¹ para evaluar el Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica Privada.
- c) Si se requieren explicaciones sobre la aplicación de los documentos del punto anterior para un esquema de certificación específico, éstas deben ser formuladas por personas o comités pertinentes e imparciales que cuenten con la competencia técnica necesaria, y el organismo de certificación debe ponerlas a disposición según solicitud.
- d) Tener en cuenta las especificidades del Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones que se va a evaluar;
- e) Asegurar que se cubren ampliamente todos los aspectos relacionados con la actividad de la entidad evaluada; y,
- f) Basarse en estándares, especificaciones a disposición del público y/o requisitos regulatorios.

Definiciones

Para facilitar la comprensión del presente documento, a continuación, se define el significado de determinadas palabras a los efectos de lo dispuesto en el mismo:

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

CGCOM: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

CGCOE: Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos.

CGCOP: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España

¹ ISO/IEC 17007 proporciona una orientación para desarrollar documentos normativos adecuados para este propósito.

CGCOM, CGCOP y CGCOE, serán denominados conjuntamente como, los “**Consejos Generales de Prescriptores**”.

CGCOM, CGCOP, CGCOE y CGCOF, serán denominados conjuntamente como, los “**Consejos Generales**”.

Sistema de Receta Electrónica Privada/SREP: conjunto organizado de agentes, y de plataformas operadas por los mismos o terceros autorizados que, en el ámbito de la sanidad privada, se relacionan en una solución interoperable en base a unos estándares mínimos exigidos por los Consejos Generales, con el fin de facilitar la prescripción a los pacientes, en un soporte electrónico, por los profesionales legalmente facultados para ello, de medicamentos y productos sanitarios para que puedan ser posteriormente dispensados por un farmacéutico o bajo su supervisión, en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, de manera que queden garantizadas las condiciones de interoperabilidad, seguridad en el acceso y transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Sistemas de Prescripción: entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, en las condiciones establecidas en el mismo, y dotadas de una Plataforma de Prescripción certificada de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, que permitan, únicamente a los profesionales facultados para ello, la prescripción de recetas electrónicas válidamente emitidas conforme a los estándares mínimos establecidos en el SREP y lo dispuesto en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Repositorios de Prescripciones (o Repositorio): entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, dotadas de un Repositorio que deberá estar certificado de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, donde se almacenen las recetas electrónicas privadas válidamente emitidas en el SREP desde uno o varios Sistemas de Prescripción certificados con la finalidad de posibilitar el acceso a las mismas a todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, en las condiciones establecidas por los Consejos Generales para salvaguardar el correcto funcionamiento del SREP, para su dispensación y resto de funcionalidades previstas en la legislación cuando les sean presentadas por los pacientes en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Nodofarma: sistema de nodos de servicios farmacéuticos de titularidad del CGCOF desde el que se dará servicio al SREP para garantizar la interoperabilidad de los diferentes Repositorios de Prescripciones certificados según el presente documento, para operar en el SREP con todas las oficinas de farmacia del

territorio nacional, garantizando con ello el derecho de los pacientes a obtener su tratamiento válidamente prescrito, en todo momento y en todas las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo establecido en la legislación.

2. Solicitud de certificación²

El apartado 7.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de obtener toda la información necesaria para completar el proceso de solicitud de certificación de acuerdo con el esquema de certificación pertinente³. Como parte de dicha información, el organismo obtiene:

- a) El Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones que va a certificar;
- b) Las normas y/ otros documentos normativos para los cuales la entidad evaluada busca la certificación;
- c) Las características generales de la entidad evaluada, incluyendo su nombre y dirección de las ubicaciones físicas, los aspectos significativos de sus procesos y operaciones (si así lo exige el esquema de certificación correspondiente) y cualquier obligación legal pertinente;
- d) La información general relativa a la entidad evaluada, pertinente para el campo de actividad de certificación para el que se presenta la solicitud, tales como sus actividades, recursos técnicos y humanos, instalaciones de laboratorios y/o inspección, y sus funciones y relaciones en una organización más grande, si se diera el caso;
- e) La información relacionada con todos los procesos subcontratados que la entidad evaluada utiliza y que afectarán a la conformidad con los requisitos; si la entidad evaluada ha identificado una o varias entidades legales para prestar sus servicios certificados, el organismo de certificación puede establecer los controles contractuales adecuados sobre las entidades legales en cuestión, si es necesario para una supervisión eficaz; si dichos controles contractuales son necesarios, se pueden

² La solicitud de certificación incluye el supuesto de solicitud para la ampliación del alcance de la certificación, que podría incluir servicios similares, ubicaciones diferentes, etc.

³ Se puede utilizar una variedad de medios y mecanismos para recopilar esta información en diversos momentos, incluyendo un formulario de solicitud. Esta recopilación de información puede ser de forma conjunta o por separado al completar el acuerdo legalmente vinculante (acuerdo de certificación).

establecer antes de proporcionar documentación formal de certificación (ver apartado 2.7 del presente documento);

- f) Toda otra información necesaria, de acuerdo con los requisitos de certificación correspondientes, tal como la información para las actividades de certificación inicial y vigilancia, por ejemplo, los lugares donde se prestan los servicios certificados y el personal de contacto en estas ubicaciones.

3. Revisión de la solicitud de certificación

El apartado 7.3 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones:

- a) Realizar una revisión de la información obtenida (ver apartado anterior) con el fin de asegurarse de que:
 - 1) La información acerca de la entidad evaluada y del Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones es suficiente para realizar el proceso de certificación;
 - 2) Se resuelve cualquier diferencia de entendimiento conocida entre el organismo de certificación y la entidad evaluada, incluyendo el acuerdo con respecto a las normas u otros documentos normativos;
 - 3) Se define el alcance de la certificación⁴ solicitada;
 - 4) Se dispone de los medios para realizar todas las actividades de certificación;
 - 5) El organismo de certificación tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación.
- b) Si el organismo de certificación se basa en las certificaciones que ya ha otorgado a la entidad evaluada, o que ya ha otorgado a otros clientes, para omitir algunas actividades, entonces debe hacer referencia a las certificaciones existentes en sus registros. Si la entidad evaluada lo solicita, el organismo de certificación debe proporcionar la justificación para la omisión de las actividades.

⁴ Identificación del servicio para el que se otorga certificación, del esquema de certificación y de las normas y otros documentos normativos, incluida su fecha de publicación, con respecto a los cuales se considera que el servicio es conforme.

- c) No acepten ninguna solicitud para la cual no sea competentes o si no puede realizar un proceso de auditoría. En dicho supuesto, el organismo deberá revisar el contrato con la entidad evaluada, a partir de los resultados del análisis de competencias. En concreto, deberá tener la capacidad de demostrar que es capaz de:
- 1) Conocer las áreas de actividad de la entidad evaluada y los riesgos de negocio asociados;
 - 2) Definir las competencias necesarias del organismo para que certifique, en relación con el Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica Privada, y los riesgos relevantes para la seguridad, las vulnerabilidades y los impactos sobre el sistema evaluado; y
 - 3) Confirmar la disponibilidad de las competencias exigidas.

4. Certificación/auditoría

El apartado 7.4 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone las siguientes obligaciones generales al organismo de certificación en materia de auditoría de servicios confiables:

- a) Disponer de un plan para las actividades de auditoría que permita gestionar las disposiciones necesarias.
- b) Asignar personal para realizar cada tarea de auditoría que lleve a cabo con sus recursos internos (consultar el apartado 4.2.1 del documento “Requerimientos para la auditoría de certificación de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica privada”).
- c) Asegurarse de que toda la información y/o documentación necesaria está disponible para llevar a cabo las tareas de auditoría.
- d) Ejecutar las actividades de auditoría que lleva a cabo con sus recursos internos y gestionar los recursos subcontratados (consultar los apartados 4.2.1 y 4.2.2 del documento “Requerimientos para la auditoría de certificación de los Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones del Sistema de Receta Electrónica privada”, respectivamente) según el plan de auditoría. El servicio se debe auditar frente a los requisitos cubiertos por el alcance de la certificación y otros requisitos especificados en el esquema de certificación.

- e) El organismo de certificación únicamente debe basarse en los resultados de una certificación terminada antes de la solicitud de certificación cuando asume la responsabilidad de los resultados y tiene el convencimiento de que el organismo que realizó la auditoría cumple con los requisitos en materia de personal subcontratado y con aquellos especificados por el esquema de certificación.
- f) Informar a la entidad evaluada sobre todas las no conformidades.
- g) Si se han detectado una o más no conformidades, y si la entidad evaluada expresa interés en continuar el proceso de certificación, el organismo de certificación debe proporcionar información con respecto a las labores de certificación adicionales necesarias para verificar que las no conformidades se han corregido.
- h) Si la entidad evaluada está de acuerdo en completar las labores de certificación adicionales, el proceso que se especifica en el presente apartado 2 se debe repetir para completar las tareas de auditoría adicionales.
- i) Los resultados de todas las actividades de certificación deben documentarse antes de la revisión.

4.1. Alcance de la auditoría

4.1.1. Aspectos generales

La documentación del organismo de certificación deberá incluir las políticas y procedimientos para la implementación de un proceso de auditoría, incluyendo los “listas de comprobación” empleados en la auditoría, y los procedimientos para evaluar la conformidad del Sistema de Prescripción y/o del Repositorio de Prescripciones, con los criterios con los que se lleva a cabo dicha auditoría.

El organismo de certificación deberá asegurar que el alcance y los límites del sistema están claramente definidos en términos de modelo de negocio, organización, instalaciones, activos y tecnología.

El organismo de certificación deberá asegurar que la certificación de los riesgos para la seguridad de la información y el tratamiento del riesgo de la entidad

evaluada refleja adecuadamente sus actividades y los límites de sus servicios de receta electrónica.

4.1.2. Mandato del equipo auditor

El organismo de certificación deberá definir y comunicar explícitamente a la entidad evaluada el mandato proporcionado al equipo auditor, que deberá requerir que el equipo examine las estructuras, políticas, procedimientos, prácticas, gestión y operativa de la entidad evaluada, y confirme que este cumple con todos los requisitos relevantes en el alcance de la certificación y que se implementan los procedimientos, de manera que se proporcione confianza en el Sistema de Prescripción y/o en el Repositorio de Prescripciones.

El organismo de certificación dispondrá de un procedimiento para:

- a) Seleccionar auditores y expertos técnicos a partir de sus competencias, formación, calificaciones y experiencia; y,
- b) Supervisar el rendimiento de los auditores durante los procesos de auditoría.

4.1.3. Metodología de la auditoría

La planificación de la auditoría, y su fecha de realización, deberán ser acordadas con la entidad evaluada. El organismo de certificación puede adoptar procedimientos de notificación que se adapten a sus necesidades, pero, como mínimo, deberán asegurar que:

- a) Se celebra una reunión entre el equipo auditor y la Dirección de la entidad evaluada, en la que el equipo proporciona:
 - 1) Una indicación escrita u oral relativa a la conformidad del Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones a partir de los criterios con los que se ha realizado la auditoría; y,
 - 2) La oportunidad de preguntar acerca de las conclusiones y sus fundamentos.
- b) El líder del equipo auditor proporciona al organismo de certificación un informe de conclusiones de la conformidad del Sistema de Prescripción y/o

del Repositorio de Prescripciones que emplea, a partir de los criterios con los que se ha realizado la auditoría.

El organismo de certificación deberá disponer de procedimientos que sean capaces de verificar si la entidad evaluada ya ha establecido, con anterioridad a la auditoría para la certificación de la conformidad, un programa de auditoría o si ha superado otras auditorías externas o certificaciones para diferentes ubicaciones, proporcionando suficientes evidencias del cumplimiento de todos los requisitos relevantes de la ubicación, especificados en los criterios con los que se realizó la auditoría.

Los procedimientos de auditoría del organismo de certificación:

- a) No deberán presuponer una forma concreta de implementación de un Sistema de Prescripción y/o un Repositorio de Prescripciones, o un formato concreto para la documentación y los registros.
- b) Deberán focalizarse en establecer que la entidad evaluada, y el Sistema de Prescripción que presta y/o del Repositorio de Prescripciones que emplea, cumplen con los requisitos especificados en los criterios con los que se ha realizado la auditoría.

Si se prevé el uso de técnicas de auditoría asistidas por red⁵, la entidad evaluada deberá ser consciente de las posibles implicaciones para la seguridad y la planificación de la auditoría deberá identificarlas cuando se considere apropiado.

4.2. Tiempo para la realización de la auditoría

El organismo de certificación deberá permitir que los auditores dispongan de suficiente tiempo para implementar todas las actividades relacionadas con la auditoría inicial, la de vigilancia y la de recertificación. La distribución de tiempo deberá tener en cuenta los siguientes factores:

- a) El tamaño del alcance del Sistema de Prescripción y del Repositorio de Prescripciones (p.ej. el número de sistemas de información empleados, el número de trabajadores, el número de certificados expedidos o de recetas

⁵ Por ejemplo, teleconferencias, reuniones web, comunicaciones interactivas basadas en sitios web y acceso electrónico a distancia a la documentación y/o a los procesos del servicio de confianza.

- prescritas empleando el Repositorio de prescripción, el número accesos al Repositorio de prescripción);
- b) La complejidad del Sistema de Prescripción y del Repositorio de Prescripciones;
 - c) El tipo(s) de negocio desarrollado dentro del ámbito del Sistema de Prescripción y del Repositorio de Prescripciones;
 - d) El alcance y la diversidad de la tecnología utilizada en la implementación de los varios componentes del Sistema de Prescripción y del Repositorio de Prescripciones;
 - e) El número de ubicaciones;
 - f) El rendimiento previamente demostrado por el Sistema de Prescripción y/o por el Repositorio de Prescripciones;
 - g) El alcance en la externalización de trabajos y en los acuerdos con terceras partes empleados en el ámbito del Sistema de Prescripción y del Repositorio de Prescripciones;
 - h) Los estándares, especificaciones a disposición del público y requisitos regulatorios aplicables a la certificación; y,
 - i) Las certificaciones existentes.

El organismo de certificación deberá documentar una justificación sobre la cantidad de tiempo empleado en cualquier auditoría inicial, de vigilancia y de recertificación.

4.3. Informe de auditoría

4.3.1. Contenido del informe

El informe de auditoría proporcionado a la entidad evaluada, o a cualquier otra parte que tenga una motivación legal para acceder al mismo, deberá contener la siguiente información:

- a) Una explicación de la auditoría, incluyendo un resumen de la revisión del documento y de los estándares, de las especificaciones a disposición del público y/o de los requisitos regulatorios a partir de los cuales se ha desarrollado la auditoría;
- b) Una explicación de la auditoría que dé cuenta de análisis del riesgo para la seguridad de la información de la entidad evaluada;

- c) El tiempo total empleado para la auditoría y una especificación detallada del tiempo utilizado para la revisión documental, la certificación del análisis del riesgo, la auditoría in situ, y la realización del informe de auditoría; y,
- d) Las solicitudes que se han seguido en la auditoría, las razones para su selección, y la metodología empleada, incluyendo una metodología de muestreo y procedimientos de prueba.

4.3.2. Detalles del contenido del informe a proporcionar

El informe de auditoría de la entidad evaluada o las conclusiones proporcionadas por el líder del equipo auditor al organismo de certificación deberá contener suficientes detalles para facilitar y soportar una decisión de certificación y deberá contener:

- a) Las áreas cubiertas por la auditoría, incluyendo requisitos de certificación e instalaciones auditadas, pistas de auditoría significativas que se han seguido y metodologías de auditoría empleadas;
- b) Las observaciones realizadas, tanto positivas como negativas.
- c) Los detalles de cualquier no conformidad identificada, soportada por evidencias objetivas y una referencia de estas no conformidades a los criterios con los que se ha realizado la auditoría; y,
- d) Comentarios sobre la conformidad de la entidad evaluada, y del Sistema de Prescripción y/o Repositorio de Prescripciones , a partir de los criterios con los que se realizado la auditoría, juntamente con una declaración clara de no conformidad, y, cuando sea aplicable, cualquier comparativa útil con los resultados de auditorías previas de dicho PSC y del sistema de receta médica privada electrónica que presta.

Los cuestionarios, listas de comprobación, observaciones, registros o notas completas del auditor pueden formar una parte integral del informe de auditoría. Si se emplean estos métodos, los documentos deberán ser enviados por el líder del equipo auditor al organismo de certificación como evidencia que soporte la decisión de certificación. La información acerca de las muestras evaluadas durante la auditoría debería ser incluida en el informe de auditoría o en otra documentación para la certificación. El informe deberá tener en cuenta la adecuación de la organización interna y los procedimientos adoptados por la entidad evaluada para proporcionar seguridad en los servicios de confianza.

Con el objetivo de proporcionar una base para tomar la decisión que confirma que la entidad evaluada, y el Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones auditado, cumple con los criterios definidos, los auditores deberán producir informes claros que proporcionen suficiente información para tomar dicha decisión.

4.4. Proceso de auditoría

4.4.1. Preparación general para la auditoría inicial

El organismo de certificación deberá requerir que la entidad evaluada establezca todos los acuerdos para la realización de la auditoría, incluyendo disposiciones para examinar la documentación y el acceso a todas las áreas, incluyendo las de los subcontratistas, los registros (incluyendo informes internos de auditoría e informes de revisiones independientes de la seguridad de la información) y del personal con el objetivo de auditar, reevaluar la auditoría y resolver quejas.

Con anterioridad a la auditoría in situ, el organismo de la certificación deberá requerir a la entidad evaluada solicitante que proporcione, al menos, la siguiente información:

- a) Información general relativa al Repositorio de prescripciones y al Sistema de Prescripción y las actividades que cubre;
- b) Información sobre las localizaciones, tamaños y funciones de la entidad evaluada, y de las instalaciones del subcontratista, que proporciona o contribuye a suministrar el Sistema de Prescripción y el Repositorio de Prescripciones;
- c) Una copia de la documentación de las políticas y prácticas que rigen la provisión y la operativa del Sistema de Prescripción y/o del Repositorio de Prescripciones, y, cuando sea necesario, la documentación asociada como la planificación de la infraestructura de red de TI con todos los sistemas relevantes, manuales e instrucciones para la operativa del Sistema de Prescripción y/o del Repositorio de Prescripciones.

4.4.2. Proceso de auditoría

El objetivo de la auditoría es confirmar y certificar que la entidad evaluada, y los servicios de confianza que presta, cumple con los criterios de certificación aplicables.

Con anterioridad a la realización de la auditoría, los auditores deberán revisar qué registros son considerados confidenciales o sensibles para la entidad evaluada de manera que el equipo auditor no pueda examinarlos durante el transcurso de la auditoría. Los auditores deberán juzgar si los registros que pueden ser examinados demuestran que la auditoría es efectiva. Si los auditores concluyen que no se garantiza dicha efectividad, el organismo de certificación deberá informar a la entidad evaluada que la auditoría únicamente se podrá llevar a cabo cuando acepte acuerdos apropiados de acceso a la información confidencial o sensible.

Esta auditoría deberá incluir visitas a las instalaciones de la entidad evaluada. El organismo de certificación deberá estar de acuerdo sobre cuándo y cómo se realiza el proceso de auditoría. Los auditores deberán realizar su auditoría en, como mínimo, dos fases.

4.4.2.1 Fase 1 de la auditoría

Para preparar la auditoría, los auditores deberán obtener y revisar la documentación de la entidad evaluada y de sus servicios auditados. Además, deberán poner en conocimiento de la entidad evaluada cualquier otro tipo de información y registro que pudiera ser requerido adicionalmente para la verificación realizada durante esta fase de la auditoría, en la que el organismo de certificación también deberá obtener documentación sobre el diseño del Sistema de Prescripción y/o Repositorio de Prescripciones.

El objetivo de la fase 1 de la auditoría es proporcionar información para planificar la fase 2 a través de la obtención de la comprensión de la estructura y extensión de los servicios auditados de la entidad evaluada. La fase 1 de la auditoría deberá incluir, pero no restringirse a, una revisión documental. Otros elementos que pueden ser incluidos en esta fase 1 son: verificación de los registros relativos a las personas jurídicas; acuerdos que cubran la responsabilidad; relaciones contractuales entre la entidad evaluada y los posibles contratistas que operan o que suministran servicios de subcomponentes; auditorías o certificaciones internas/externas, revisión de la gestión, y más investigaciones relativas a la

auditoría preliminar de los cumplimientos parciales y no cumplimientos auto-declarados.

Los auditores deberán acordar con la entidad evaluada cuándo y dónde se realiza la fase 1 de la auditoría.

Los informes de la fase 1 deberán ser enviados por el líder del equipo auditor al organismo de certificación. Juntamente con la información retenida en el archivo, estos informes deberán contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Una descripción de la estructura organizativa de la entidad evaluada, incluyendo el uso realizado y la estructura organizativa de terceros (subcontratistas) que suministran partes de los servicios de confianza que están siendo auditados;
- b) Un breve resumen de la revisión documental;
- c) Un informe relativo a la auditoría del análisis del riesgo de la seguridad de la información de la entidad evaluada y de sus servicios de confianza que están siendo objeto de auditoría;
- d) Una breve certificación del auditor indicando la probabilidad de que se produzca la fase 2 y si, para esta, son necesarios recursos adicionales.
- e) El tiempo de auditoría invertido en la revisión documental;
- f) Cualquier aspecto preocupante referente a si la entidad evaluada, y el Sistema de Prescripción y/o Repositorio de Prescripciones objeto de auditoría, cumple los requisitos del criterio de auditoría aplicable; y,
- g) La metodología de auditoría empleada en la fase 1.

En todo caso, la revisión documental deberá ser completada antes de iniciar la fase 2 de la auditoría.

Los resultados de la fase 1 de la auditoría deberán ser documentados en un informe escrito que incluya todas las recomendaciones relativas a la planificación para llevar a cabo la fase 2. Las conclusiones de la fase 1, incluyendo la identificación de cualquier aspecto preocupante que pudiera ser clasificado como una no conformidad durante la fase 2 de la auditoría, deberán ser comunicadas a la entidad evaluada.

Para determinar el intervalo temporal entre la fase 1 y 2 de la auditoría, deberán proporcionarse consideraciones a las necesidades de la entidad evaluada para la

resolución de los aspectos identificados durante la fase 1. El cuerpo de certificación también podría necesitar revisar sus acuerdos para la fase 2.

El organismo de certificación deberá poner en conocimiento de la entidad evaluada la planificación de la fase 2 de la certificación de la auditoría y de los otros tipos de información y registros que pudieran ser requeridos para una verificación detallada durante esta segunda fase.

4.4.2.2 Fase 2 de la auditoría

Esta fase consiste en una auditoría in situ que persigue validar las conclusiones del informe de la auditoría preliminar y completar la auditoría de los servicios auditados de la entidad evaluada contra los criterios de certificación.

Deberá ser llevada a cabo siempre en las instalaciones de la entidad evaluada. A partir de las observaciones documentadas en la fase 1 de la auditoría, los auditores deberán esbozar un plan de auditoría para llevar a cabo la fase 2, cuyos objetivos sean:

- a) Confirmar que la entidad evaluada cumple sus propias políticas, objetivos y procedimientos; y,
- b) Confirmar que los servicios de confianza implementados se adecuan a los requisitos de los criterios de auditoría aplicables y que son seguidos por las políticas, objetivos y procedimientos.

Para ello, la auditoría deberá centrarse en la recopilación de evidencias de los servicios de confianza que tengan relación con:

- a) La implementación de los criterios de auditoría del Sistema de Prescripción y/o Repositorio de Prescripciones;
- b) Los procesos y procedimientos organizativos del Sistema de Prescripción y/o Repositorio de Prescripciones;
- c) Los procesos y procedimientos técnicos del Sistema de Prescripción y/o del Repositorio de Prescripciones;
- d) Las medidas implementadas para la seguridad de la información del Sistema de Prescripción y/o del Repositorio de Prescripciones;
- e) La seguridad física de las instalaciones relevantes de la entidad evaluada.

4.5. Frecuencia de la auditoría

En un periodo de tiempo no superior a dos (2) años se debe realizar una recertificación completa de la auditoría, excepto en el caso que sea requerido por la legislación aplicable o por el esquema comercial aplicados en el presente documento.

5. Revisión de la información y de los resultados de la certificación

El apartado 7.5 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en referencia al proceso de revisión de la información y los resultados de la certificación. En concreto:

- a) Debe asignar por lo menos a una persona para que revise dicha información y resultados. La revisión se debe realizar por personas que no hayan estado involucradas en el proceso de certificación.
- b) Las recomendaciones para una decisión sobre la certificación con base en la revisión se deben documentar, a menos que la revisión y la decisión sobre la certificación se realicen simultáneamente por la misma persona.

6. Decisión de certificación

El apartado 7.6 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en referencia al proceso de decisión de certificación. En concreto:

- a) Debe ser responsable de sus decisiones en relación con la certificación y debe conservar la autoridad en tales decisiones;
- b) Debe asignar por lo menos a una persona para que tome la decisión de certificación basada en toda la información relacionada con la certificación, su revisión y toda otra información pertinente. La decisión de certificación se debe llevar a cabo por una persona o un grupo de personas (p.ej. un comité) que no hayan estado involucradas en el proceso de certificación/auditoría⁶.
- c) La persona o personas, excluyendo los miembros de los comités, asignadas por el organismo de certificación para tomar la decisión sobre la

⁶ La revisión y la decisión de certificación se pueden realizar simultáneamente por la misma persona o grupo de personas.

certificación deben ser empleadas o estar bajo contrato con uno de los siguientes:

- 1) El organismo de certificación Una entidad bajo el control organizacional del organismo de certificación (ver el apartado 2.6 d), a continuación)).
- d) El control organizativo de un organismo de certificación debe corresponder a uno de los siguientes:
- 1) Propiedad total o mayoritaria de otra entidad por parte del organismo de certificación;
 - 2) Participación mayoritaria por parte del organismo de certificación en la junta de directiva de otra entidad;
 - 3) Autoridad documentada del organismo de certificación sobre otra entidad en una red de entidades legales (a la cual pertenece el organismo de certificación), vinculada por propiedad o por el control de la junta directiva.
- e) Las personas empleadas por, o con contratos con, entidades bajo control de la organización deben cumplir los mismos requisitos que las personas empleadas por, o con contrato con, el organismo de certificación.
- f) Deber de notificar a la entidad evaluada la decisión de no otorgar la certificación, debiendo identificar las razones que motivan tal decisión.

Por otra parte, podrá existir tres posibilidades relativas la decisión de certificación:

- a) **Certificado:** el Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones auditado cumple los criterios y queda certificado como conforme.
- b) **Condicionado:** cuando la entidad evaluada supera la auditoría con no conformidades pendientes de ser solucionadas, siempre que estas no impacten en su capacidad de cumplir el servicio previsto. En este sentido, la certificación queda condicionada hasta que se implementen las medidas correctivas dentro de los tres (3) meses siguientes a la finalización de la auditoría (dependiendo del tipo y criticidad de dichas medidas).
- c) **No certificado:** el Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones auditado no queda certificado como conforme.

7. Documentación de la certificación

El apartado 7.7 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en materia de documentación de la certificación. En concreto:

- a) Debe proporcionar a la entidad evaluada la documentación formal de la certificación que indique claramente o permita la identificación de los siguientes aspectos:
 - 1) El nombre y la dirección del organismo de certificación;
 - 2) La fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre la certificación);
 - 3) El nombre y la dirección de la entidad evaluada;
 - 4) El alcance de la certificación;
 - 5) El plazo de vigencia o la fecha de expiración de la certificación, si esta expira después de un periodo establecido; y,
 - 6) Cualquier otra información requerida por el esquema de certificación.
- b) La documentación formal de la certificación debe incluir la firma u otra autorización definida de las personas del organismo de certificación a quienes se ha asignado tal responsabilidad.
- c) La documentación formal de certificación únicamente se debe emitir después o simultáneamente con las siguientes actividades:
 - 1) Cuando se ha tomado la decisión de otorgar o ampliar el alcance de la certificación;
 - 2) Se ha cumplido con los requisitos de la certificación; y,
 - 3) Se ha completado/firmado el acuerdo de certificación

8. Repositorio de Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones certificados

El apartado 7.8 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de mantener información sobre los servicios certificados que contendrá, por lo menos, los siguientes datos:

- a) Identificación del servicio;
- b) Normas y otros documentos normativos con los cuales se ha certificado la conformidad; e,
- c) Identificación de la entidad evaluada.

Las partes de esta información que es necesario publicar o poner a disposición según solicitud en un repositorio (a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios) están estipuladas en el esquema correspondiente. Como mínimo, el organismo de certificación debe suministrar información, según solicitud, acerca de la validez de una certificación determinada.

9. Supervisión

El apartado 7.9 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en materia de supervisión y monitorización. En concreto:

- a) Si el esquema de certificación requiere supervisión, o según se especifica en los apartados c) y d) (a continuación), el organismo de certificación debe iniciar la supervisión del servicio cubierto por la decisión de la certificación de acuerdo con el esquema de certificación.
- b) Cuando la supervisión emplea certificación o auditoría, revisión o una decisión de certificación, se deben satisfacer los requisitos indicados en el documento “Requisitos para la auditoría del sistema de receta médica privada electrónica”, y en los apartados 2.5 y 2.6 del presente documento, respectivamente.
- c) Cuando se autoriza el uso continuo de una marca de certificación para un servicio, se debe establecer la supervisión, y se deben incluir actividades periódicas de monitoreo para asegurar la continuidad de la validez de la demostración del cumplimiento de los requisitos que afectan a dicho servicio.
- d) Se deberá definir un programa periódico de supervisión y recertificación que incluya auditorías in situ para verificar que la entidad evaluada, y el Sistema de Prescripción que presta y/o del Repositorio de Prescripciones que emplea, mantiene su cumplimiento con los requisitos. Se recomienda que, como mínimo, se realice una auditoría de supervisión anual entre medio de las auditorías completas de recertificación.
- e) Las siguientes actividades deberán formar parte de la auditoría de supervisión:

- 1) Revisión de las acciones emprendidas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría previa;
 - 2) Revisión de la estrategia de muestreo de diferentes ubicaciones, si en la auditoría previa se aplicó el muestreo;
 - 3) Revisión de cualquier cambio en la documentación y en la operativa de la entidad evaluada;
 - 4) Revisión de auditorías internas y revisión por parte de la Dirección;
 - 5) Tratamiento de quejas;
 - 6) Uso de marcas/logotipos y/o cualquier otra referencia a la certificación de la conformidad; y,
 - 7) Revisión de toda declaración pública de la entidad evaluada relacionada con sus operaciones (p.ej. material promocional, sitio web).
- f) Las auditorías de vigilancia no necesitan ser, necesariamente, auditorías completas del sistema. Deberán ser planificadas conjuntamente con otras actividades de supervisión y tener en consideración la aplicación previa de una estrategia de muestreo de diferentes ubicaciones.
- g) Adicionalmente, el auditor deberá examinar una muestra de los registros relacionados con las operaciones de la entidad evaluada transcurridas durante el periodo temporal comprendido desde la auditoría anterior a la actual;
- h) Los informes de supervisión deberán contener información auditada sobre la eliminación de las no conformidades reveladas con anterioridad.

10. Cambios que afectan a la certificación

El apartado 7.10 de la norma ISO/IEC 17065:2012 obliga al organismo de certificación a:

- a) Comunicar a todos sus clientes cualquier cambio introducido en el esquema de certificación que les afecte. Deberá existir un procedimiento por parte del organismo de certificación para negociar los cambios que afecten a la certificación con cada cliente. Además, también deja bien claro que los procesos de notificación y decisión sobre la certificación serán anteriores a la implementación de las medidas o cambios;

- b) Verificar la implementación de los cambios por parte de la entidad evaluada y emprender las acciones requeridas por el esquema.
- c) Considerar otros cambios que afectan a la certificación, incluyendo los cambios iniciados por la entidad evaluada, y decidir sobre la acción más adecuada.
- d) Las acciones para implementar los cambios que afectan a la certificación deben incluir, según sea necesario, las siguientes actividades:
 - 1) Certificación/auditoría
 - 2) Revisión (ver el apartado 2.5 del presente documento);
 - 3) Decisión (ver el apartado 2.6 del presente documento);
 - 4) Emisión de documentación formal de certificación revisada (ver el apartado 2.7 del presente documento) para ampliar o reducir el alcance de la certificación;
 - 5) Emisión de documentación de certificación de las actividades de supervisión revisadas (si la monitorización forma parte del esquema de certificación).
- e) Los registros (ver el apartado 2.12 a continuación) deben incluir la justificación para excluir cualquiera de las actividades mencionadas.

Los siguientes cambios serán considerados relevantes:

- a) Cambios considerables en la documentación de la entidad evaluada;
- b) Cambios en las políticas, objetivos o procedimientos de la entidad evaluada que afectan al Sistema de Prescripción y/o al Repositorio de Prescripciones;
- c) Cambios relevantes en la seguridad;
- d) Inclusión en el alcance un nuevo Sistema de Prescripción y/o un Repositorio de Prescripciones; o
- e) Cambios considerables en los sistemas de TI o en los procesos de negocio empleados por la entidad evaluada, incluyendo el traslado de la mayor parte de los sistemas a otra ubicación física.

11. Actuación en caso de no conformidades confirmadas

El apartado 7.11 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la consideración y decisión sobre la acción adecuada a emprender en caso de confirmación de una no conformidad con los requisitos de la

certificación. En concreto, dicha acción incluirá una de las siguientes posibilidades⁷:

- a) Mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el organismo de certificación (por ejemplo, incrementar la supervisión);
- b) Reducir del alcance de la certificación para eliminar las variantes del servicio no conforme. En este caso, el organismo de certificación debe tomar las acciones especificadas por el esquema de certificación y debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que el alcance reducido de la certificación se comunica claramente a la entidad evaluada y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en la información pública;
- c) Suspender temporalmente la certificación a la espera de la implementación de acciones remediadoras por parte de la entidad evaluada. En cuyo caso, el organismo de certificación debe asignar a una o más personas para que establezcan y comuniquen a la entidad evaluada:
 - 1) Las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los servicios de acuerdo con el esquema de certificación;
 - 2) Cualquier otra acción requerida por el esquema de certificación.
 Estas personas deben ser competentes con respecto a su conocimiento y comprensión de todos los aspectos del tratamiento de las certificaciones suspendidas.
- d) Retirar la certificación.

Si la certificación se finaliza (a solicitud de la entidad evaluada), se suspende o se retira, el organismo de certificación debe implementar las acciones especificadas en el esquema de certificación y debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de logotipos de conformidad, etc. con el fin de asegurarse de que estos no suministran indicación alguna de que el servicio sigue estando certificado.

⁷ Siempre que la acción implementada incluya la certificación, revisión o decisión de certificación, se deben cumplir los requisitos de los apartados 2.4, 2.5 o 2.6, respectivamente.

Toda certificación, revisión o decisión necesaria para resolver la suspensión, o que se requiera por el esquema de certificación, se debe llevar a cabo de acuerdo con las partes aplicables de los apartados 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 c), 2.9 y en el párrafo anterior.

Si se restablece la certificación después de la suspensión, el organismo de certificación debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que existen todas las indicaciones correspondientes de que el servicio sigue estando certificado.

Si se decide reducir el alcance de la certificación como condición para su restablecimiento, similarmente, el organismo de certificación debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos mencionados en el anterior párrafo, con el fin de asegurarse de que se comunica claramente la reducción del alcance de la certificación a la entidad evaluada y que esto se especifica con claridad en la documentación de la certificación y la información pública.

12. Registros

El apartado 7.12 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en materia gestión de registros:

- a) Conservar los registros que demuestren que se han cumplido eficazmente todos los requisitos del proceso de certificación (los de esta Norma Internacional y los del esquema de certificación)
- b) Preservar la confidencialidad de los registros. Los registros se deben transportar, transmitir y transferir de manera que se asegure la conservación de la confidencialidad (
- c) Si el esquema de certificación implica la re-certificación completa de los servicios dentro de un ciclo determinado, se deben conservar, como mínimo, registros del ciclo actual y del anterior. O bien, se deben conservar los registros durante un periodo definido por el organismo de certificación.

13. Quejas y apelaciones

El apartado 7.13 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en materia gestión de quejas y apelaciones:

- a) Disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas y las apelaciones. Además, deberá registrar y realizar el seguimiento de la resolución, así como las acciones que se han implementado;
- b) Tras la recepción de una queja o apelación, el organismo debe confirmar si tiene relación con las actividades de certificación de las cuales es responsable y, si es así, tratarlas.
- c) Realizar el acuse de recibo de una queja o apelación formal.
- d) Responsabilizarse de reunir y verificar toda la información necesaria (en la medida de lo posible) para alcanzar una decisión sobre la queja o la apelación.
- e) La decisión que resuelve la queja o la apelación debe ser tomada, revisada y aprobada por parte de personas que no estén involucradas en las actividades de certificación relacionadas con dicha queja o apelación.
- f) Para asegurarse de que no existe conflicto de intereses, el personal (incluyendo aquel que actúa a nivel directivo) que ha proporcionado consultoría a un cliente, o ha sido empleado de un cliente, no debe ser empleado por el organismo de certificación para revisar ni aprobar la resolución de una queja o una apelación para ese cliente durante los dos años siguientes a la terminación de la consultoría o el empleo.
- g) Siempre que sea posible, el organismo debe proporcionar al reclamante una notificación formal sobre el resultado y la finalización del proceso de reclamación.
- h) Proporcionar al apelante una notificación formal del resultado y la finalización del proceso de apelación.
- i) Empezar las acciones posteriores necesarias para resolver la queja o la apelación.

14. Flujo del procedimiento de homologación del sistema de receta electrónica privada y/o del Repositorio de prescripción

A continuación, se expone el flujo del procedimiento de homologación:

- 1) El responsable de la entidad SOLICITANTE presenta la solicitud de certificación de un Sistema de Prescripción a través del Registro de E/S del

CGCOM (Plaza de las Cortes, 11, Madrid), aportando la documentación acreditativa necesaria básica para iniciar el trámite de certificación, preferiblemente en formato digital. En el caso de personas jurídicas o entidades sin personalidad jurídica, esta documentación incluye, entre otros, los estatutos de la entidad SOLICITANTE (salvo personas físicas), y los poderes, en caso de representación de la dicha entidad.

De la misma forma, el responsable de la entidad SOLICITANTE puede solicitar la certificación del sistema de Repositorio de Prescripciones.

Finalmente, el responsable de la entidad SOLICITANTE puede solicitar la certificación de ambos: Sistema de Prescripción y Repositorio de Prescripciones. En caso de solicitar la certificación de un Sistema de Prescripción, el SOLICITANTE deberá indicar el/los tipo/s de profesionales prescriptores (médicos/dentistas/podólogos) para el/los que se vaya/n a facilitar/ofrecer los servicios del Sistema de Prescripción a certificar.

- 2) Desde el Área Económico-Financiera del CGCOM se enviará a la entidad SOLICITANTE el presupuesto del servicio solicitado para recabar su conformidad y aceptación de los términos y condiciones para la prestación de servicios de sistemas y repositorios de prescripción certificados en el sistema de receta electrónica privada por parte de la entidad SOLICITANTE, quedando plasmada en el correspondiente documento de aceptación.
- 3) Una vez obtenida la conformidad de la entidad SOLICITANTE, el CGCOM facturará el 50% del presupuesto al comienzo de los trabajos y el restante, a la finalización del servicio solicitado.
- 4) La entidad SOLICITANTE recibe un documento que indica la apertura de un expediente por parte del Departamento de Secretaría General del CGCOM, y un número identificador de dicho expediente. Con esta información, el responsable de la entidad SOLICITANTE puede dirigirse tanto al propio CGCOM, como al CGCOE y al CGCOP (si ha solicitado la certificación de un Sistema de Prescripción también destinado para dentistas y/o podólogos, respectivamente) al objeto de realizar las pruebas de integración con los servicios de consulta de habilitación del colegiado prescriptor, como al CGCOF al objeto de realizar las pruebas de integración con Nodofarma, como garante de la homologación de las dispensaciones realizadas en el SREP, siguiendo el procedimiento establecido, respectivamente, por cada uno de los Consejos Generales responsables de cada servicio.

- 5) El titular de la entidad SOLICITANTE implementa los controles necesarios con anterioridad a la auditoría interna de su Sistema de Prescripción, de su Repositorio de Prescripciones o de ambos. Para ello, se conecta a Nodofarma y realiza las pruebas correspondientes al objeto de recabar las evidencias necesarias, lo que debe conducir a la superación con éxito de dichas pruebas.
- 6) El CGCOF emite un informe con el resultado de las pruebas, que debe ser favorable, al objeto de que sirva de evidencia en el proceso de auditoría externa del CGCOM.
- 7) El titular de la entidad SOLICITANTE implementa un proceso de validación de la habilitación profesional contra los servicios de los distintos Consejos Generales de Prescriptores (CGCOM, CGCOE y CGCOP), según corresponda de acuerdo con su solicitud.
- 8) El CGCOM y/o el CGCOE y/o el CGCOP, según corresponda de acuerdo a la solicitud del SOLICITANTE, emite/n un informe que contenga los resultados de las pruebas a objeto de servir como evidencia en el proceso de auditoría externa del CGCOM. En todo caso, dicho/s informe/s deberán ser de conocimiento de todos los Consejos Generales.
- 9) Superada la auditoría y con la totalidad de evidencias e informes previos, el responsable de la entidad SOLICITANTE presenta la solicitud formal de certificación ante el CGCOM, adjuntando el informe de auditoría interna y las evidencias y documentación necesarias.
- 10) El CGCOM remite el expediente de certificación a una tercera entidad al objeto de que ésta lo evalúe.
- 11) Una vez realizada la evaluación del expediente de certificación, la entidad evaluadora del apartado 5) emite el correspondiente informe para conocimiento de la Comisión Permanente de CGCOM.
- 12) Una vez revisado el informe, si existen errores o se aprecian deficiencias, el CGCOM realiza un requerimiento de subsanación a la entidad SOLICITANTE, que dispone de un plazo de 30 días naturales para subsanar dichos errores o deficiencias. Esta subsanación sólo podrá producirse en dos ocasiones.

En caso contrario, se inicia el cómputo del plazo de certificación establecido, que será de diez días naturales.

- 13) Si no existen errores tras la revisión del informe emitido por la entidad evaluadora de la solicitud de certificación, o éstos han sido subsanados, la Comisión Permanente de CGCOM aprueba la concesión de la certificación del sistema de receta electrónica privada a la entidad SOLICITANTE, que tendrá una duración de dos años.
- 14) El CGCOM emite un sello/logo a la entidad SOLICITANTE en función del sistema evaluado, pudiendo obtener el sello/logo de “Sistema de Prescripción Homologado para el Sistema de Receta Electrónica Privada” indicando el/los tipo/s de profesionales prescriptores para los que está homologado y/o el sello/logo de “Repositorio de Prescripciones Homologado para el Sistema de Receta Electrónica Privada”.
- 15) El CGCOM da de alta el Sistema de Prescripción y/o el Repositorio de Prescripciones de la entidad SOLICITANTE en el Repositorio de Sistemas y Repositorios de Prescripción del Sistema de Receta Electrónica Privada Homologados.
- 16) El área de Secretaría General de CGCOM incorpora al expediente de la entidad SOLICITANTE toda la información recibida y la certificación concedida, en su caso.

4

Diseño técnico e-receta privada – Servicios Repositorios v2.04.1



e-receta privada

Diseño técnico e-receta privada Servicios Repositorio v2.04.1

28 de agosto 2020



Consejo General de
Colegios Oficiales
de Podólogos de España

HISTORIAL

Versión	Fecha	Origen de la actualización	Redactado por	Validado por
V.1.0	25/10/2019	Creación del documento	CGCOF	
		<p>Modificar el campo estado a obligatorio del objeto receta</p> <p>Modificar los campos 2enomina y udMedidaDuracion a obligatorios del objeto duración</p> <p>Modificar el tipo de dato del campo envasesDispensados a entero</p> <p>Modificar plantilla del documento</p> <p>Modificar los campos correoElectronicoPrescriptor y telefonoPrescriptor a obligatorios menos mutualidades del objeto Prescriptor</p> <p>Actualizar el objeto codigosIdentificadores</p> <p>Modificar Id.Repositorio Muface</p> <p>Modificar ejemplo datamatrix en la hoja de información del paciente</p> <p>Eliminar los campo codResultado y descResultado en el JSON prescripción</p>	CGCOF	
V.2.0	16/12/2019	<p>Modificar el campo message a obligatorio en el JSON Resultado Mensaje</p> <p>Modificar el campo tipoProducto a obligatorio en objeto ProductoFarma</p> <p>Modificar el tipo de dato del campo idFarmacia de integer a string en objeto accionFarmacia</p> <p>En versionSW poner el campo swNodo no obligatorio y que sea obligatorio en las respuestas de nodo-farma</p> <p>Eliminar referencia al documento de Adeslas</p> <p>Modificaciones en los servicios de obtener token y refrescar token</p> <p>Modificar la descripción del parámetro "2enominación"</p> <p>Modificar codProductoDispensado obligatorio sólo para mutualidades</p> <p>Añadir campo envasesPrescritos en accionFarmacia</p> <p>Modificar firmaFarmaceutico a no obligatorio</p>		

		Cambiar numeración Causas de anulación	
		Actualizar respuestas error 500 de string a json	
V 2.01	08/01/2020	Cambio encabezado Campo duplicado (message) en json resultado mensaje Modificación texto descripción campo udMedidaDuracion Modificar idEntidadSanitaria del objeto Prescripción a obligatorio	CGCOF
V2.02	21/02/2020	Actualizar descripción campo DatamatrixPista1Request	CGCOF
V2.03	21/05/2020	Se añade longitud máxima al campo codProductoDispensacion de acción-Farmacia, cnProductoDispensado del objeto receta, codProducto de productoFama Se añade numEnvTotalPrescr en objeto Prescripción para crédito dinámico Añadir campo codResultado en json prescripción, json dispensada y json resultado mensaje Se modifica la lista de posibles mensajes añadiendo códigos. Cambiar frecuencia de entero a double en el objeto posología	CGCOF
V2.04	09/07/2020	En Registrar actividad se añade fechaProximaDispensacion en respuesta (json ResultadoMensaje) Se elimina el campo numEnvTotalPrescr Añadir aclaración de obligatoriedad dniNieRetirada de accionFarmacia Cambio literal del estado 9 para vacunas individualizada Cambio literal acción 4 Elaborar FM / Vacuna Individualizada Cambio literal acción 5 Anular FM / Vacuna Individualizada Añadido nuevos códigos de errores para vacunas individualizadas	CGCOF
V2.04.1	28/08/2020	Cambio de obligatoriedad del campo dniNieRetirada Se añade literal vacuna individualizada en distintos puntos del documento Modificada lista de mensajes	CGCOF

Se elimina la causa de sustitución 1
Principio activo y se modifica mensaje
ERR065. Eliminación mensajes
ERR088 y ERR089 por duplicidad y se
cambia ERR081 por ERR147 y
ERR080 por ERR148 por duplicidad
de código

Se añade límite temporal en consulta
de dispensadas

Se modifica longitud nº envases en da-
tamatrix y definición campo idReceta
'2.2.2 - Datamatrix en la Hoja de Infor-
mación al Paciente'

Se actualiza punto '2.2.1 - Datos legi-
bles en la Hoja de Información al Pa-
ciente

Índice

1.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE RECETA ELECTRÓNICA PRIVADA.	7
2.	DEFINICIONES	7
3.	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	9
4.	IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	11
2.1	Tarjeta mutualista de identificación del paciente	11
2.1.1	Datamatrix en tarjetas mutualistas	12
2.1.2	Banda magnética en tarjetas mutualistas	13
2.2	Hojas de Información al Paciente.....	15
2.2.1	Datos legibles en la Hoja de Información al Paciente	15
2.2.2	Datamatrix en la Hoja de Información al Paciente	16
5.	SERVICIOS DEL REPOSITORIO.....	19
3.1	Consultar prescripciones.....	19
3.2	Registrar una actividad de la farmacia para una receta.....	21
3.3	Consultar recetas dispensadas	23



6.	ANEXO 1: JSON PRESCRIPCIÓN	26
4.1	Ejemplo.....	26
7.	ANEXO 2: JSON DISPENSADA	28
5.1	Ejemplo.....	28
8.	ANEXO 3: JSON RESULTADO MENSAJE	29
9.	LISTA DE POSIBLES MENSAJES DEL REPOSITORIO	30
10.	ANEXO 4: TIPOS DE OBJETOS	36
8.1	Paciente	36
8.2	Prescripción	37
8.3	Prescriptor	38
8.4	ProductoFarma	39
8.5	Receta	40
8.6	Duración	42
8.7	Posología	42
8.8	AccionFarmacia.....	43
8.9	CodigosIdentificadores	45
8.10	VersionSW	46
8.11	DatamatrixPista1Request	46

Documentos Relacionados

Documento	Descripción
Diseño funcional e-receta privada v2.03	Documento funcional
Lista de mensajes e-receta v1.0	Listado de mensajes existente en eReceta

1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE RECETA ELECTRÓNICA PRIVADA.

El Sistema de Receta Electrónica Privada (o SREP) es un conjunto organizado de agentes, y de plataformas operadas por los mismos o terceros autorizados que, en el ámbito de la sanidad privada, se relacionan en una solución interoperable con base en unos estándares mínimos exigidos con el fin de facilitar la prescripción a los pacientes, en un soporte electrónico, por los profesionales legalmente facultados para ello de medicamentos y productos sanitarios para que puedan ser posteriormente dispensados, de manera que se garantizan las condiciones de interoperabilidad, seguridad en el acceso, transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como, el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas electrónicas privadas (en adelante, las "Recetas") previstos en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

El establecimiento del SREP es responsabilidad conjunta de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Prescriptores (CGCOM, CGCOE y CGCOP), en adelante, los "Consejos Generales de Prescriptores" y del Consejo General del Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, el "CGCOF"). El CGCOF y los Consejos Generales de Prescriptores serán definidos conjuntamente como los "Consejos Generales".

El establecimiento del SREP tiene su origen en el cumplimiento del artículo 14.4. RD 1718/2010 de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (en adelante, "RD.1718/2010"), que atribuye potestad a los Consejos Generales de los profesionales sanitarios prescriptores y dispensadores de medicamentos para establecer el procedimiento de homologación del sistema de receta privada electrónica de manera que quede garantizado que todo tratamiento prescrito al paciente haciendo uso del referido sistema podrá ser dispensado en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, posibilitando la interoperabilidad y preservando asimismo el derecho a los pacientes a la protección de los datos de su historia clínica y garantizando el cumplimiento de la legislación sanitaria aplicable.

2. DEFINICIONES

Para facilitar la comprensión del presente documento, a continuación, se define el significado de determinadas palabras a los efectos de lo dispuesto en el mismo:

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

CGCOM: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

CGCOE: Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos.

CGCOP: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España

CGCOM, CGCOP y CGCOE, serán denominados conjuntamente como, los “**Consejos Generales de Prescriptores**”.

CGCOM, CGCOP, CGCOE y CGCOF, serán denominados conjuntamente como, los “**Consejos Generales**”.

Sistema de Receta Electrónica Privada/SREP: conjunto organizado de agentes, y de plataformas operadas por los mismos o terceros autorizados que, en el ámbito de la sanidad privada, se relacionan en una solución interoperable en base a unos estándares mínimos exigidos por los Consejos Generales, con el fin de facilitar la prescripción a los pacientes, en un soporte electrónico, por los profesionales legalmente facultados para ello, de medicamentos y productos sanitarios para que puedan ser posteriormente dispensados por un farmacéutico o bajo su supervisión, en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, de manera que queden garantizadas las condiciones de interoperabilidad, seguridad en el acceso y transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Sistemas de Prescripción: entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, en las condiciones establecidas en el mismo, y dotadas de una Plataforma de Prescripción certificada de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, que permitan, únicamente a los profesionales facultados para ello, la prescripción de recetas electrónicas válidamente emitidas conforme a los estándares mínimos establecidos en el SREP y lo dispuesto en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Repositorios de Prescripciones (o Repositorio): entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, dotadas de un repositorio que deberá estar certificado de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, donde se almacenen las recetas electrónicas privadas válidamente emitidas en el SREP desde uno o varios Sistemas de Prescripción certificados con la finalidad de posibilitar el acceso a las mismas a todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, en las condiciones establecidas por los Consejos Generales para salvaguardar el correcto funcionamiento del SREP, para su dispensación y resto de funcionalidades previstas en la legislación cuando les sean presentadas por los pacientes en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Nodofarma: sistema de nodos de servicios farmacéuticos de titularidad del CGCOF desde el que se dará servicio al SREP para garantizar la interoperabilidad de los diferentes Repositorios de Prescripciones certificados según el presente documento, para operar en el SREP con todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, garantizando con ello el derecho de los pacientes a obtener su tratamiento válidamente prescrito, en todo momento y en todas las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo establecido en la legislación, así como garantizar que la dispensación se produce de acuerdo con los procedimientos de homologación establecidos por Consejos Generales para la dispensación, garantizando que se realiza por un farmacéutico habilitado y desde una oficina de farmacia autorizada, y garantizando asimismo la trazabilidad de las actuaciones profesionales en el SREP, a disposición de las autoridades competentes.

COF: Colegios Oficiales de Farmacéuticos de ámbito provincia o Consejos de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de ámbito autonómico adheridos al Convenio de Colaboración del SREP.

Nodo Colegial: Sistema de información de cada COF.

Oficina de farmacia (O.F.) establecimientos sanitarios privados de interés público legalmente autorizados por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas (, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los servicios básicos a la población establecidos en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia y aquellos que, en cada ámbito territorial, establezcan las vigentes leyes de ordenación farmacéutica aprobadas por las CCAA. A los efectos de este documento, las referencias a las Oficinas de Farmacia se extienden a los botiquines o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, a otras unidades asistenciales debidamente autorizadas para la dispensación de medicamentos mediante receta médica, dependientes de las mismas.

Sistemas de Información de Oficina de Farmacia (SIOF): aplicaciones informáticas que permiten la gestión integral de una oficina de farmacia. Para que una aplicación informática pueda considerarse un SIOF debe permitir, al menos dispensar un medicamento o producto en la oficina de farmacia en base a la información profesional, tanto científica como administrativa, necesaria para hacerlo de forma ajustada a la legalidad vigente, y de manera adaptada a las especificaciones técnicas que se soliciten por las diferentes administraciones.

3. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo de este documento es definir el contexto técnico para los procesos de integración de una **solución interoperable del SREP** entre:

- Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones.
- Sistemas farmacéuticos, incluyendo bajo esta denominación los propios de la 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 CGCOF (Nodofarma). que los representa como pasarela.

En este contexto se define el interfaz de servicios entre estos sistemas.

A lo largo del documento aparecen referencias al uso para receta electrónica de mutualidades, que deben obviarse en todo lo relativo a SREP.

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

1. **Identificación del paciente**, que incluye la descripción de los diferentes datamatrix habilitados para facilitar el tratamiento de la información en las farmacias:
 - a. Datamatrix en tarjetas personales identificativas (receta mutualista).
 - b. Estructura y contenido de datamatrix de recetas en las Hojas de Información a Pacientes (HIP)
2. **Consulta de prescripciones**, que incluye:
 - a. La lógica de interna de la propia consulta por parte de la O.F.¹.
 - b. 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 en el repositorio correspondiente.

¹ No se desarrolla en este documento por depender de cada Oficina de Farmacia y sistema de dispensación.

3. Dispensación, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia dispensación por parte de la O.F.
- c. 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.

4. Anulación, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia anulación por parte de la O.F.
- c. 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.

5. Sustitución, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia sustitución por parte de la O.F.
- c. 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.

6. Bloqueo cautelares, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna del propio bloqueo cautelares por parte de la O.F.
- c. 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.

7. Fórmulas magistrales / vacunas individualizadas, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia fórmula magistral/vacuna individualizada por parte de la O.F.
- c. 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 /vacuna individualizada en elaboración.
- d. También permite a aquellas oficinas de farmacia que tengan fórmulas magistrales o vacunas individualizadas en elaboración anularlas.

4. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Se ha definido un mecanismo de identificación del paciente en la farmacia, que a su vez facilita la identificación del repositorio de prescripciones y su consulta mediante un sistema de datamatrix. Para poder iniciar el proceso de dispensación electrónica privada, el paciente además 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 a continuación en el punto “Tarjeta mutualista de identificación del paciente”.
- Un **código DataMatrix de la prescripción electrónica**. El formato propuesto para este CVE queda descrito a continuación en el punto “Hoja de Tratamiento al Paciente”.

Se establece el siguiente orden para la identificación del paciente:

- Lectura del datamatrix
- Si no es posible, lectura de banda magnética de la tarjeta
- Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee los datos contenidos en dicha hoja e inicia procesos manuales equivalentes.

2.1 Tarjeta mutualista de identificación del paciente

Como elemento adicional al servicio, los pacientes mutualistas portarán tarjetas identificativas que permitirán la lectura automatizada desde los lectores de tarjetas de las farmacias. Dichas tarjetas incluirán adicionalmente un datamatrix que facilitará su lectura en las farmacias, de forma que para procesar una tarjeta el proceso desde la farmacia puede ser el siguiente:

1. El paciente se identifica en la farmacia y entrega su tarjeta.
2. EL farmacéutico lee con escáner el datamatrix, y el sw de gestión procesa la información contenida para consultar las prescripciones del paciente, según se describe en el resto de este capítulo.
3. Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee la banda magnética de la tarjeta, procediendo a seleccionar la mutualidad (MUFACE, MUGEJU e ISFAS). La información contenida en la banda permite iniciar la consulta de prescripciones del paciente.

De cara a resolver este proceso, el sw de gestión debe conocer lo siguiente:

- El ID_Repositorio contenido en los interfaces de los servicios será siempre “000000” en el caso de la receta mutualista (en la receta no mutualista habrá múltiples repositorios cada uno con su ID, que se podrá leer en los datamatrix de las Hojas de Información al Paciente, tal como se describe en el siguiente capítulo).
- El ID_mutualidad requerido para receta mutualista será²:
 - 21 para MUFACE
 - 22 para MUGEJU

² Téngase en cuenta que estos son los valores que esperan los servicios WEB, y que son también los contenidos en los datamatrix. No obstante las especificaciones de las bandas magnéticas pueden diferir de esta codificación dependiendo de la aseguradora, según la documentación correspondiente a cada una, debiendo haber una conversión a estos valores por parte del sw de gestión.

- 23 para ISFAS
- La tarjeta individual mutualista facilitará el tratamiento automatizado de la información mediante la incorporación de un Datamatrix, o a través de la lectura de la banda magnética, tal como se describe a continuación.

2.1.1 Datamatrix en tarjetas mutualistas

La información contenida es la del paciente, conjuntamente con los datos necesarios para la invocación de los servicios: El formato de dichos datamatrix, sigue un modelo similar al GS1, esto es:

- La codificación de los campos incluidos en los datamatrix se realiza incluyendo un identificador que va precediendo a cada uno de los campos (ver "identificador de campo" en la tabla de contenido a continuación).
- Para delimitar los campos con longitud variable, se incluye al final del contenido de dichos campos, un carácter separador: en este caso se utiliza siempre "!".
- En el resto de los campos, de longitud fija, no es necesario dicho carácter. La longitud para cada uno de estos campos se muestra a continuación en las tablas de contenido.

Tabla de contenido de los datamatrix de tarjetas mutualistas:

Identificador de Campo	Definición	Formato (Identificador y Datos)	Longitud (Fija F / Variable V)
01	Id CIP-M	N2	F
	CIP-M	X16	F
02	Id-CIP-SNS	N2	F
	CIP-SNS	X16	F
03	Id Entidad Sanitaria Emisora	N2	F
	MUFACE 21		F
	MUJEJU 22 ISFAS 23	Entidad Sanitaria Emisora	X2
04	Id Nombre	N2	F
	Nombre	X30	V
05	Id Apellido1	N2	F
	Apellido1	X30	V
06	Id Apellido2	N2	F
	Apellido2	X30	V

07	Id Entidad Aseguradora	N2	F
	Entidad Aseguradora	X3	F
20	Id Información Propia	N2	F
	Información Propia	X65	V

El significado de los formatos es el indicado a continuación:

- XNN: Caracteres alfanuméricos siendo NN, en el caso de longitud variable, el máximo número de caracteres
- N2: Longitud predefinida de 2 dígitos.

NOTA: El código datamatrix podrá tener más información a partir de la cabecera indicada de uso particular de cada entidad concertada

Se incluye un ejemplo, para el caso Mutualista con la siguiente información:

- CIP-M: 'MFCE000000000000'
- CIP-SNS: 'BBBBBBBBBX000000'
- Entidad Sanitaria Emisora: 21
- Nombre: 'JUAN'
- Apellido1: 'ESPAÑOL'
- Apellido2: 'ESPAÑOL'
- Entidad Aseguradora: '000'
- Información Propia: '1310'

01MFCE000000000000**02**BBBBBBBBBX000000**03**21**04**JUAN**!05**ESPAÑOL**!06**ESPAÑOL**!07**000**20**1310**!**

2.1.2 Banda magnética en tarjetas mutualistas

En la banda magnética puede haber tres pistas, conocidas como 1, 2, y 3. La información de identificación del paciente se encuentra en la pista 1.

Para la lectura de la pista 1 será necesario tener en cuenta los siguientes datos:

- Centinela de Inicio. Formado por un carácter.
- Separador de campo. Formado por un carácter.
- Centinela de fin. Formado por un carácter.

Dependiendo del idioma en el que se encuentre el teclado, los caracteres de centinela de fin y separador de campo serán diferentes.

A continuación, se muestra los caracteres según el idioma:

	Español	Ingles
Centinela de Inicio	%	%
Separador de campo		=
Separador de campo	&	^
Centinela de fin	_	?

Va a existir distintos patrones dependiendo de la entidad que emite la tarjeta. Existen especificaciones que permiten conocer las posiciones donde se encuentra el identificador del paciente como la entidad a la que pertenece. Dichos patrones se encuentran definidos en el documento 'TSI Entidades Concertadas. Patrones Identificación - ES.v1.1.pdf'.

Dada la entidad que emite la tarjeta, el dato identificativo del titular (CIP-SNS) y la mutualidad se encuentra en distintas posiciones. Existen los siguientes documentos que especifican detalladamente las posiciones dentro de la pista 1 según entidad:

- IGUALATORIO CANTABRIA TARJETA SANITARIA_V2.pdf
- Información Tarjeta Sanitaria Individual de DKV Seguros v2.pdf
- Especific Info Relevante Pista1 Tarjeta Sanitaria ASISAv2.pdf

Estos documentos se entregarán de forma separada, y se mantendrán actualizados, para permitir la integración del software de gestión de las farmacias.

2.2 Hojas de Información al Paciente

Las Hojas de Información al Paciente (HIP), u “Hojas de Tratamiento” tienen un papel en el servicio ya que facilitan las consultas de las prescripciones de los pacientes en el caso de receta privada no-mutualista, y en ausencia de tarjetas identificativas similares a las descritas en el capítulo anterior. Para ello cuentan con datamatrix específicos.

Para permitir esta funcionalidad se incorporan datamatrix en estas Hojas, tanto en formato papel como electrónico, que facilitan su tratamiento en las farmacias mediante el siguiente proceso:

1. El paciente se identifica en la farmacia y muestra su Hoja de Tratamiento.
2. El farmacéutico lee con escáner uno cualquiera de los datamatrix existente en dichas Hojas, y el sw de gestión procesa la información contenida para consultar las prescripciones del paciente, según se describe en el resto de este capítulo.
3. Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee los datos contenidos en dicha hoja e inicia procesos manuales equivalentes.

Para permitir este proceso las Hojas de tratamiento de receta privada no-mutualista incluirán un conjunto de datos visibles y de datamatrix que se describen a continuación.

2.2.1 Datos legibles en la Hoja de Información al Paciente

Las HIP dispondrán de un conjunto de caracteres legibles y fácilmente identificables por el farmacéutico, y que permitirán el inicio de casos de uso manuales cuando por cualquier motivo el tratamiento automatizado de los datamatrix no sea posible:

- Fecha de prescripción. Fecha en la que se realiza la prescripción.
- ID. del Repositorio: Identificado en HIP con el prefijo “ID.Rep:”
- ID. de Acceso: Identificado en cabecera de la HIP con el prefijo “ID.Acc:”
- ID. de Receta en el caso de sistemas de prescripción de crédito no dinámico: Identificado en cada línea de la HIP con el prefijo “ID.Rec:”
- ID. de Prescripción en el caso de sistemas de crédito dinámico (por ejemplo, receta mutualista). Identificado en cada línea de la HIP con el prefijo “ID.Pre:”
- El código del producto prescrito y denominación, o la composición en el caso de fórmulas magistrales o vacunas sin código nacional
- Código de barras conteniendo una Primary Key y el código identificativo del Sistema de Prescripción desde el cual se ha emitido la Hoja de Información al paciente con el siguiente formato:

IDXXXX/idSistema

Siendo:

- ID: Literal fijo
- XXXX (idEntidadSanitaria): Primary Key (Clave principal) N^o secuencial del sistema de prescripción definido por la BBDD del CGCOM
- idSistema: Cadena de caracteres única de tamaño 64 caracteres definida por el CGCOM.

Este código sirve para que desde Nodofarma se valide la certificación del Sistema de Prescripción.

- Código (ID_HIP) que identifique unívocamente las hojas de información al paciente con el siguiente el formato:

YYYYYYIDXXXX

Siendo:

- YYYYYY. Código alfanumérico de 6 posiciones
- IDXXXX. Código definido en el punto anterior

Este código permite utilizar la HIP como sistema en el que se basa la dispensación en contingencia, cuando la oficina de farmacia no tiene conectividad.

2.2.2 Datamatrix en la Hoja de Información al Paciente

En las hojas de información a pacientes, se generarán datamatrix con un Código de Verificación Electrónica (CVE) definido desde el CGCOM, junto con la información mínima necesaria para dispensar.

Este datamatrix dispondrá de información para dispensar en determinadas situaciones de contingencia, por lo que el contenido mínimo será el siguiente:

- Id Repositorio: Identificativo único del repositorio de prescripciones, tal como se encuentra definido en el servicio de Consulta diaria de lista completa de repositorios por el campo IdRepository
- Id. acceso (Paciente): Identificador del paciente de forma unívoca.
- Id. Receta: Identificativo único de una receta dentro de un repositorio de crédito no dinámico o identificador único de la prescripción para repositorio de crédito dinámico.
- Medicamento:
 - Código Nacional: Código del producto en caso de que se trate de una prescripción por marca, código nacional del medicamento prescrito o vacuna con código nacional, según el Nomenclátor oficial.
 - Principio Activo: Código del principio activo según la clasificación DCPF (Descripción Clínica de Producto con Formato).
 - Composición: Composición de una fórmula magistral o vacuna individualizada sin código nacional
 - Denominación: Denominación del medicamento con código nacional o principio activo (Grupo terapéutico VMPP).
- Fecha Inicio
- Fecha Fin
- Número de envases a dispensar
- Estupefaciente
- Psicótropo

El formato de dichos datamatrix, sigue un modelo similar al GS1, esto es:

- La codificación de los campos incluidos en los datamatrix se realiza incluyendo un identificador que va precediendo a cada uno de los campos (ver "identificador de campo" en la tabla de contenido a continuación).
- Para delimitar los campos con longitud variable, se incluye al final del contenido de dichos campos, un carácter separador: en este caso se utiliza siempre "!".

- En el resto de los campos, de longitud fija, no es necesario dicho carácter. La longitud para cada uno de estos campos se muestra a continuación en las tablas de contenido.

Tabla de contenido de los datamatrix en HIP:

Identificador de Campo	Definición	Formato (Identificador y Datos)	Longitud (Fija F / Variable V)
08	ID Repositorio	N2 + X32	F
09	ID Acceso	N2 + X32	F
10	ID Receta /Id Prescripción (crédito dinámico)	N2 + X32	F
11	Código Nacional	N2+X7	F
12	Principio Activo	N2 + X..40	V
13	Composición	N2 + X..40	V
14	Denominación	N2 + X..60	V
15	Fecha Inicio (DDMMAA)	N2 + N6	F
16	Fecha Fin (DDMMAA)	N2 + N6	F
17	Número de Envases a dispensar	N2 + N3	V
18	Es Estupefaciente	N2 + N1	F
19	Es Psicótopo	N2 + N1	F

El significado de los formatos es el indicado a continuación:

- N: Dígito Numérico.
- X: Caracteres alfanuméricos.
- N2: Longitud predefinida de 2 dígitos.
- X..(Máximo): Longitud variable con un máximo definido de caracteres alfanuméricos.

De tal manera que por ejemplo el campo Código Nacional será:

111234567

Ejemplo :

0812345678912345678912345678912345**09**12345678912345678912345678912345**10**12345678912345678912345678912345**11**18188727**14**ABSORCOL 10MG 28 COMPRIMIDOS!
15051020**16**211020**17**15!**18**0**19**0

5. Servicios del repositorio

A continuación, se expone el interfaz publicado por los Repositorios de Prescripción para su acceso desde Nodofarma., así como las características técnicas y requisitos que, por criterios de certificación e interoperabilidad, implementan como parte del sistema.

3.1 Consultar prescripciones

Los Repositorios de Prescripciones prestan un servicio web “consultar prescripciones” que es consumido por NodoFarma en nombre de las farmacias que lo solicitan. Este capítulo define las características técnicas de este servicio.

Path

Este servicio usa el verbo **POST** y el path es /prescriptions/ idFarmacia/{idFarmacia}/idAcceso/{idAcceso}

Descripción

Servicio para obtener un JSON con las prescripciones dado un código de paciente. Devolverá las recetas con estado:

- Dispensable a futuro (para los Repositorios de Prescripciones que contemplen esta posibilidad)
- Dispensable
- Bloqueada cautelarmente
- Caducada
- Pendiente de visado
- Visado rechazado
- Dispensada parcialmente
- Dispensada parcialmente con sustitución
- Fórmula Magistral / vacuna individualizada en elaboración

En el caso de que pin presente un número, el repositorio de prescripciones deberá devolver las prescripciones del paciente que presenten dicho pin y todas las prescripciones que no tengan pin.

En el caso de que pin esté a nulo, la consulta no deberá devolver nunca las prescripciones y recetas que contengan un código de confidencialidad.

El fichero JSON sigue el esquema que se muestra en el ejemplo del anexo “[ANEXO 1: JSON](#)”.

Parámetros de entrada

	Nombre Parámetro	Tipo	Obligatorio	Descripción
PATH	idFarmacia	String	Sí	Código que identifica a una oficina de farmacia de forma unívoca. Se utilizará únicamente para las recetas en estado 'Fórmula Magistral/vacuna individualizada en elaboración'
PATH	idAcceso	String	Sí	Código que identifica a un paciente de forma unívoca. Para las mutualidades será el CIP_SNS
QUERY	idTransaccion	String(32)	Si	Código que identifica a una transacción de forma unívoca
QUERY	idRepositorio	String(32)	No	idRepositorio al cual invocar
QUERY	pin	String(4)	No	Pin de seguridad para prescripciones confidenciales
QUERY	swNodo	String	Si	Software y versión de Nodofarma
QUERY	mutualidad	String(2)	No	Código que identifica la mutualidad. Obligatorio en caso de mutualidad.
BODY	datamatrixPista1Request	Json	No	Cuerpo de la consulta que contiene 'datamatrix' y 'pista1' (Tipo DatamatrixPista1Request) Es obligatorio excepto cuando no sea posible la lectura del datamatrix o pista 1.

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 - OK	Json	Operación realizada correctamente. JSON definido en Anexo 1: JSON Prescripción
Idem.	Json	No existen prescripciones activas para el paciente indicado. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
400 – Bad Request	Json	CIP-SNS inexistente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

Ídem.	Json	CIP-SNS nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	IdTransaccion nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	SwNodo nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	Mutualidad nula o vacía. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Mutualidad no válida. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
404 – Not Found	Json	Url incorrecta. La dirección url es incorrecta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
500 – Internal Server Error	Json	Error interno del servidor. Ha ocurrido una excepción durante la tramitación de la petición que ha producido un error interno del servidor
Ídem.	Json	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria.
Ídem.	Json	Error al procesar la petición por el sistema de prestación sanitaria.

3.2 Registrar una actividad de la farmacia para una receta

Path

Éste servicio utiliza el verbo **POST** y el path relativo es /receta

Descripción

Servicio para registrar una actividad (dispensación, sustitución, anulación y bloqueo cautelar, fórmula magistral / vacuna individualizada en elaboración y anular fórmula magistral / vacuna individualizada en elaboración) a partir de un código de receta.

Se introduce la receta y la actividad a realizar con los datos necesarios para dicha actividad. Cuando se trate de una anulación se debe introducir también el campo idAccionFarmacia del objeto AccionFarmacia para hacer referencia a la receta a anular.

Parámetros de entrada

Nombre Parámetro	Tipo	Obligatorio	Descripción
------------------	------	-------------	-------------

BODY	accionFarmacia	json	Sí	Cambios que se aplican en la receta. (Tipo AccionFarmacia)
------	----------------	------	----	--

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 - OK	json	Operación realizada correctamente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	json	Receta no dispensable. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	json	Sistema de Prestación Sanitaria no existente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	json	La receta ha caducado y no puede ser dispensada. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	json	La receta ya ha sido dispensada. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	json	La fórmula magistral está siendo elaborada por otra farmacia. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
400 – Bad Request	json	Alguno de los parámetros recibidos no es correcto. No se ha enviado correctamente alguno de los parámetros. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	json	Entidad Sanitaria no existente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	json	idTransaccion nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	json	SwNodo vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
404 – Not Found	json	Url incorrecta. La dirección url es incorrecta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
500 – Internal Server Error	Json	Error interno del servidor. Ha ocurrido una excepción durante la tramitación de la petición que ha producido un error interno del servidor
Ídem.	Json	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria.
Ídem.	Json	Error al procesar la petición por el sistema de prestación sanitaria.

3.3 Consultar recetas dispensadas

Path

Este servicio usa el verbo **POST** y el path es `/receta/idFarmacia/{idFarmacia}/idAcceso/{idAcceso}`

Descripción

Servicio para obtener un JSON con las recetas dispensadas de un paciente en una farmacia determinada, con un límite temporal de un año.

En el caso de que pin presente un número, el repositorio de prescripciones deberá devolver únicamente las recetas dispensadas de prescripciones del paciente que presenten dicho pin y todas las recetas dispensadas sin pin. Devolverá las recetas con estado:

- Dispensada
- Dispensada parcialmente
- Dispensada con sustitución
- Dispensada parcialmente con sustitución

En el caso de que pin esté a nulo, la consulta no deberá devolver nunca las recetas que contengan un código de confidencialidad.

El fichero JSON sigue el esquema que se muestra en el ejemplo del anexo "[Anexo 2: Dispensadas](#)"

Parámetros de entrada

	Nombre Parámetro	Tipo	Obligatorio	Descripción
PATH	idFarmacia	String	Sí	Código que identifica a una oficina de farmacia de forma unívoca
PATH	idAcceso	String	Sí	Código que identifica a una paciente de forma unívoca. Para las mutualidades será el CIP_SNS
QUERY	idTransaccion	String(32)	Si	Código que identifica a una transacción de forma unívoca
QUERY	idRepositorio	String(32)	No	idRepositorio al cual invocar
QUERY	pin	String(4)	No	Pin de seguridad para prescripciones confidenciales
QUERY	swNodo	String	Si	Software y versión de Nodo-Farma
QUERY	mutualidad	String(2)	No	Código que identifica la mutualidad. Obligatorio en caso de mutualidad.
BODY	datamatrixPista1Request	Json	No	Cuerpo de la consulta que contiene 'datamatrix' y 'pista1' (Tipo datamatrixPista1Request) Es obligatorio excepto cuando no sea posible la lectura del datamatrix o pista 1.

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 - OK	Json	Operación realizada correctamente. JSON definido en Anexo 2:JSON Dispensada
Idem	Json	No existen recetas en estado Dispensado para el paciente indicado. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
400 – Bad Request	Json	Alguno de los parámetros obligatorios está vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	CIP-SNS inexistente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

Ídem.	Json	CIP-SNS nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	IdTransaccion nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	SwNodo nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Mutualidad nula o vacía. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Mutualidad no válida. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
404 – Not Found	Json	Url incorrecta. La dirección url es incorrecta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
500 – Internal Server Error	Json	Error interno del servidor. Ha ocurrido una excepción durante la tramitación de la petición que ha producido un error interno del servidor.
Ídem.	Json	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria.
Ídem.	Json	Error al procesar la petición por el sistema de prestación sanitaria.

6. ANEXO 1: JSON PRESCRIPCIÓN

Resultado Consulta Prescripción

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idTransaccion	Código que identifica a una transacción de forma unívoca	String(32)	Si
codResultado	Código de la respuesta	String	Si
descResultado	Descripción del mensaje	String	Si
datosPaciente	Información asociada al paciente que se ha identificado en la realización de la consulta.	Paciente	Si
prescripciones	Lista de prescripciones que se encuentran en el estado indicado en la consulta.	Lista<Prescripcion>	Si
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	<u>Si</u>

4.1 Ejemplo

```
{
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b827655787665500",
  "codResultado": "CONOK",
  "desResultado": "Operación realizada correctamente",
  "datosPaciente": {
    "nombre": "Ainhize",
    "apellidos": "García Gómez",
    "fechaNacimiento": "18/07/1985",
    "tipoldPaciente": 1,
    "cipTsi": "",
    "dniNie": "23659639R",
    "dniNieRepresentante": ""
  },
  "prescripciones": [
    {
      "idPrescripcion": "1728k",
      "fechaPrescripcion": "01/06/2018",
      "idMutualidad": 21,
      "idEntidadSanitaria": "Adeslas",
      "idCentroPrescripcion": "1",
      "fechaProximaDispensacion": "12/07/2018",
      "requiereVisado": true,
      "fechaIniVisado": "12/06/2018",
      "fechaFinVisado": "12/08/2018",
      "regAportacion": 9.5,
      "datosPosologia": {
        "toma": 1.5,
        "udMedidaToma": "comprimidos",
        "frecuencia": 1.0,

```

```
"udMedidaFrecuencia": "día"
},
"datosPrescriptor": {
  "idPrescriptor": "12456",
  "tipoldPrescriptor": 0,
  "nombre": "Fernando",
  "apellidos": "Ruiz Moreno",
  "especialidad": "Oncología",
  "correoElectronicoPrescriptor": "correo@correo.es",
  "telefonoPrescriptor": "999999999"
},
"producto": {
  "codProducto": "504335",
  "tipoProducto": 1,
  "principioActivo": "",
  "composicion": "",
  "denominacion": "RESOURCE ESPESANTE NEUTRO 100 SOBRE 6,4 G",
  "esEstupefaciente": false,
  "esPsicotropo": false,
  "dosificacion": "10 mg",
  "formaFarmaceutica": "forma",
  "viaAdministracion": "oral",
  "formato": "Comprimidos",
  "observaciones": "Este fármaco produce sueño. Tomar 1 dosis antes de dormir",
  "destinatario": 1
},
"recetas": [
  {
    "idReceta": "670b9562b30d52d5b827655787663472",
    "fechaIni": "12/06/2018",
    "fechaFin": "20/06/2018",
    "fechaDispensacion": "12/06/2018",
    "cnProductoDispensado": "999871",
    "numEnvases": 4,
    "cantidadDispensada": 3,
    "estado": 0,
    "obervacionesBloqueo": "No corresponde con la especialidad del prescriptor"
  }
],
"duracion": {
  "duracion": 30,
  "udMedidaDuracion": "días"
},
"observaciones": "Observaciones de la prescripción"
},
"versionSoftware": {
  "swNodo": "Sw.Nodofarma v.2.0",
  "swRepositorio": "Sw. Repositorio v2.0"
}
}
```

7. ANEXO 2: JSON DISPENSADA

Resultado Consulta recetas dispensadas

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idTransaccion	Identificador de la transacción	String (32)	Si
codResultado	Código de la respuesta	String	Si
descResultado	Descripción del mensaje	String	Si
recetas	Información asociada a la receta dispensada	Lista<Receta>	Si
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	Si

5.1 Ejemplo

```
{
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b827655787665500",
  "codResultado": "CONOK",
  "descResultado": "Operación realizada correctamente",
  "recetas": [
    {
      "idReceta": "MC.H20149763.775932.20190212000000-0002",
      "idAccionFarmacia": "670b9562b30d52d5b827655787665534",
      "fechaIni": "12/02/2019",
      "fechaFin": "20/02/2019",
      "fechaDispensacion": "19/02/2019",
      "cnProductoDispensado": "700505",
      "numEnvases": 4,
      "cantidadDispensada": 4,
      "estado": 3,
      "observacionesBloqueo": "Dosis superior a la máxima indicada",
      "identificadores": []
    },
    {
      "idReceta": "MC.H20149763.701408.20190219000000-0001",
      "idAccionFarmacia": "670b9562b30d52d5b827655787665566",
      "fechaIni": "19/02/2019",
      "fechaFin": "01/03/2019",
      "fechaDispensacion": "27/02/2019",
      "Composición": "Ranitidina CIH 5mg/mg, agua y jarabe aa csp 50ml",
      "numEnvases": 1,
      "cantidadDispensada": 1,
      "estado": 3,
      "identificadores": []
    }
  ]
  "versionSoftware":
  {
    "swNodo": "Sw.Nodofarma v.2.0",
    "swRepositorio": "Sw. Repositorio v2.0"
  }
}
```

8. ANEXO 3: JSON RESULTADO MENSAJE

Resultado Consulta Prescripción

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
message	Descripción del resultado o del error en caso de que se haya producido.	String	Si
codResultado	Código de la respuesta	String	Si
idTransaccion	Código que identifica a una transacción de forma unívoca	String(32)	Si
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	Si
fechaProximaDispensacion	Fecha a partir de la cual entra en vigor la siguiente receta a dispensar. Si no existen recetas a dispensar se devolverá el valor 31/12/9999	String (DD/MM/AAAA)	No. Obligatorio al registrar una actividad en repositorios con crédito dinámico.

6.1. Ejemplo

- Ejemplo consulta de dispensaciones

```
{
  "codResultado": "ERR085",
  "message": "No existen recetas en estado Dispensado para el paciente indicado",
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b827655787665500",
  "versionSoftware":
  {
    "swNodo": "Sw.Nodofarma v.2.0",
    "swRepositorio": "Sw. Repositorio v2.0"
  }
}
```

- Ejemplo registrar actividad

```
{
  "codResultado": "RACOK",
  "message": "Operación realizada correctamente",
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b82765578764323",
  "versionSoftware":
  {
    "swNodo": "Sw.Nodofarma v.2.0",
    "swRepositorio": "Sw. Repositorio v2.0"
  }
  "fechaProximaDispensacion": "31/12/9999"
}
```

9. LISTA DE POSIBLES MENSAJES DEL REPOSITORIO

A continuación, se muestran los posibles errores que pueden dar el sistema e-receta. Hay varias alternativas posibles de mensajes de error entre sistemas mutualistas y privados:

Codificación de los mensajes de e-receta:

Generales

código	Descripción
ERR001	El certificado es incorrecto
ERR002	Error al procesar la petición por el sistema de prestación sanitaria
ERR003	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria
ERR004	"JSON no válido" (este error se devuelve si el JSON está mal construido o sin "body")
ERR016	idTransacción nulo o vacío
ERR008	"Datamatrix no tiene el formato correcto"
ERR015	swNodo nulo o vacío
ERR029	"IdTransaccion no tiene el formato correcto"
ERR009	"IdFarmacia nulo o vacío"
ERR010	"IdFarmacia no tiene el formato correcto"
ERR011	idFarmacia no válido
ERR012	idAcceso nulo o vacío
ERR096	Alguno de los parámetros recibidos no es correcto. No se ha enviado correctamente alguno de los parámetros.
ERR099	Alguno de los parámetros obligatorios está vacío
ERR129	IdAccionFarmacia no existente
ERR144	La acción solicitada no está disponible para el repositorio

Generales en receta Mutualista

código	Descripción
--------	-------------

ERR005	Mutualidad nula o vacía
ERR006	Mutualidad no válida
ERR007	Pista1 no tiene el formato correcto
ERR013	IdAcceso (cipsns) no tiene el formato correcto
ERR014	IdAcceso (cipsns) inexistente

Servicio: Consulta de recetas disponibles de un paciente

código	Descripción
CONOK	Operación realizada correctamente
ERR017	No existen prescripciones activas para el paciente indicado
ERR018	"PinConfidencialidad no tiene el formato correcto"

Servicio: Consulta de dispensaciones realizadas por un paciente en una farmacia

código	Descripción
CONOK	Operación realizada correctamente
ERR019	No existen dispensaciones dispensadas para el paciente indicado en la farmacia indicada
ERR085	No existen recetas en estado Dispensado para el paciente indicado

Servicio: Registrar Actividad

código	Descripción	Acción
RACOK	Operación realizada correctamente	Todas
ERR020	accionFarmacia nulo o vacío	Todas
ERR021	idReceta nulo o vacío	Todas
ERR022	idAccionFarmacia nulo o vacío	Todas
ERR023	IdAccionFarmacia no tiene el formato correcto	Todas
ERR024	acción no válido	Todas

ERR025	"Acción nulo o vacío"	Todas
ERR026	"Acción tiene que ser 0, 1, 2, 3, 4, 5"	Todas
ERR027	envasesDispensados nulo o vacío	Todas
ERR028	La fecha introducida fechaHoraAccion no tiene el formato correcto	Todas
ERR031	"IdReceta no tiene el formato correcto"	Todas
ERR032	"FechaHoraAccion nulo o vacío"	Todas
ERR033	"FechaHoraAccion no tiene el formato DD/MM/AAAA HH:MM:SS o no existe"	Todas
ERR034	"FechaHoraAccion es superior a la fecha del sistema"	Todas
ERR035	La receta no existe	Todas
ERR036	"IdReceta no existe en la BBDD"	Todas
ERR037	Receta no dispensable	Dispensación
ERR038	No se ha especificado el identificador de farmacia para la acción	Dispensación
ERR040	La receta ha caducado y no puede ser dispensada	Dispensación
ERR041	"La receta recibida ha caducado y no puede ser dispensada"	Dispensación
ERR042	La receta ya ha sido dispensada	Dispensación
ERR043	La cantidad de envases indicada excede a la especificada en la receta	Dispensación
ERR044	"Envases dispensados superior a lo permitido"	Dispensación
ERR045	La cantidad de envases de una dispensación no puede ser 0	Dispensación
ERR046	El DNI de la persona que retira el producto debe estar relleno	Dispensación
ERR048	"FirmaFarmaceutico nulo o vacío"	Dispensación
ERR049	"FirmaFarmaceutico no tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR050	"DniNieRetirada nulo o vacío"	Dispensación
ERR051	"DniNieRetirada no tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR052	"CodProductoDispensacion nulo o vacío"	Dispensación
ERR053	"CodProductoDispensacion no tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR054	"CodProductoDispensacion no existe en la BBDD"	Dispensación

ERR055	"El código de producto no es el prescrito"	Dispensación
ERR056	"EnvasesDispensados nulo o vacío"	Dispensación
ERR057	"EnvasesDispensadosno tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR058	"IdentificadoresEnvase nulo o vacío"	Dispensación
ERR059	Uno de los dos campos debe ir relleno y el otro vacío, código de producto o composición.	Dispensación/Elaborar FM - VI
ERR060	La causa de sustitución no es correcta o está vacía	Sustitución
ERR061	La descripción de sustitución debe estar vacía (para dispensaciones con sustitución otros)	Sustitución
ERR062	"CodProductoDispensacion debe ser DISTINTO al de la prescripción en una dispensación CON sustitución"	Sustitución
ERR063	"El producto a dispensar/sustituir debe de ser del mismo TIPO"	Sustitución
ERR064	"CausaSustitucion nulo o vacío"	Sustitución
ERR065	"CausaSustitucion tiene que ser 2, 3 o 4"	Sustitución
ERR066	"DescSustitucion nulo o vacío"	Sustitución
ERR067	"DescSustitucion es superior a lo permitido"	Sustitución
ERR068	La receta no está dispensada	Anulación
ERR069	"Receta no anulable ya que no ha sido dispensada"	Anulación
ERR070	No existen dispensaciones anulables para el paciente indicado	Anulación
ERR071	La dispensación receta supera el tiempo máximo transcurrido para poder ser cancelada	Anulación
ERR072	Receta no anulable ya que han pasado más de los días permitidos desde la última dispensación	Anulación
ERR073	No se ha indicado la causa de la cancelación	Anulación
ERR074	"No es posible realizar la anulación"	Anulación
ERR075	"Receta no anulable dado que no se trata de la última dispensación"	Anulación
ERR076	"CausaAnulacion nulo o vacío"	Anulación
ERR077	"CausaAnulacion tiene que ser 0, 1, 2, 3, 4, 5 o 6"	Anulación

ERR037	Receta no dispensable	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR038	No se ha especificado el identificador de farmacia para la acción	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR040	La receta ha caducado y no puede ser dispensada	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR042	La receta ya ha sido dispensada	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR043	La cantidad de envases indicada excede a la especificada en la receta	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR045	La cantidad de envases de una dispensación no puede ser 0	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR079	El tipo de producto indicado en la prescripción no es adecuado para la acción	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR148	"Servicio de Fórmulas Magistrales no está disponible"	Elaborar FM
ERR147	"Composición no está permitido en esta versión"	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR094	La fórmula magistral está siendo elaborada por otra farmacia.	Elaborar FM
ERR039	Receta en elaboración en otra farmacia	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR037	Receta no dispensable	Anular FM / Vacuna Individualizada
ERR038	No se ha especificado el identificador de farmacia para la acción	Anular FM / Vacuna Individualizada
ERR079	El tipo de producto indicado en la prescripción no es adecuado para la acción	Anular FM / Vacuna Individualizada
ERR037	Receta no dispensable	Bloquear
ERR080	"La prescripción no ha podido ser bloqueada"	Bloquear
ERR081	"No está autorizado para bloquear la prescripción"	Bloquear
ERR082	"CausaBloqueo nulo o vacío"	Bloquear

ERR083	"CausaBloqueo tiene que ser 0, 1, 2, 3 o 4"	Bloquear
ERR084	"Observaciones es superior a lo permitido"	Bloquear
ERR095	La receta ha sido dispensada en contingencia. Pendiente de conciliación'	Dispensación
ERR132	IdReceta obsoleto	Todos
ERR135	"Servicio de Vacunas individualizadas no está disponible"	Vacuna Individualizada
ERR136	La vacuna individualizada está siendo elaborada por otra farmacia.	Vacuna Individualizada
ERR134	La receta ha sido dispensada por otra farmacia	Anulación
ERR137	No es posible realizar sustituciones de prescripciones de Vacunas o Fórmulas Magistrales	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR138	El código de producto dispensado no es válido para Vacunas	Vacunas individualizadas
ERR139	El producto se encuentra en estado de Preparación	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR140	El producto aún no ha sido preparado	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR141	Otra farmacia inició la preparación	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR142	Receta no preparable dado que no se trata de la última receta consultada	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR143	Acción permitida únicamente para productos de tipo Vacuna o Fórmulas Magistrales	Elaborar FM / Vacuna Individualizada

NOTA: Si se necesita añadir nuevos mensajes a la lista, hay que notificarlo al CGCOF para asignarle un nuevo código de error.

10. Anexo 4: Tipos de objetos

Definición de los distintos tipos de objetos utilizados en los servicios.

8.1 Paciente

Paciente (Datos relevante del paciente (es obligatorio que venga relleno cipTsi o dniNie o dniNieRepresentante))

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
nombre	Nombre del paciente.	String	Sí
apellidos	Apellidos del paciente.	String	Sí
fechaNacimiento	Fecha de nacimiento del paciente	String (DD/MM/AAAA)	Sí
tipoldPaciente	Tipo de idPaciente. Según el valor seleccionado será obligatorio rellenar o el campo cipTsi o dniNie o dniNieRepresentante.	Integer<TipoldPaciente>	Sí
cipTsi	Tarjeta Sanitaria Individual	String	Es obligatorio rellenar o cipTsi o dniNie o dniNieRepresentante
dniNie	DNI / NIE /Pasaporte	String	Es obligatorio rellenar o cipTsi o dniNie o dniNieRepresentante
dniNieRepresentante	DNI/NIE/Pasaporte del representante legal del paciente	String	Es obligatorio rellenar o cipTsi o dniNie o dniNieRepresentante

TipoldPaciente

Código	Descripción
0	Número de Tarjeta Sanitaria/CIP-SNS
1	DNI/NIE/Pasaporte
2	DNI/NIE/Pasaporte Representante

8.2 Prescripción

Prescripción (Lista de prescripciones que se encuentra en el estado indicado en la consulta)

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idPrescripcion	Identificador del tratamiento prescrito.	String	Sí
fechaPrescripcion	Fecha en la que fue prescrito el tratamiento	String (DD/MM/AAAA)	Sí
idMutualidad	Identificación de la mutualidad.	Integer <Mutualidad>	No
idEntidadSanitaria	Identificación de la entidad sanitaria a través de la cual se ha llevado a cabo la prescripción	String	No, Obligatorio para no mutualidades
idCentroPrescripcion	Identificador del centro en el que se realizó la prescripción	String	No
fechaProximaDispensacion	Fecha prevista de la siguiente dispensación	String (DD/MM/AAAA)	No
requiereVisado	Indica si la prescripción necesita visado	Boolean	Sí
fechaIniVisado	Fecha de inicio del visado	String (DD/MM/AAAA)	No
fechaFinVisado	Fecha de finalización del visado	String (DD/MM/AAAA)	No
regAportacion	% de aportación	Double	No
datosPosologia	Datos de la posología.	Posologia	Sí
datosPrescriptor	Datos del facultativo que prescribió el tratamiento.	Prescriptor	Sí
producto	Información del medicamento o producto sanitario prescrito.	ProductoFarma	Sí
recetas	Recetas asociadas a la prescripción de un producto, considerando la duración del tratamiento y el contenido de cada envase	Lista<Receta>	Sí
duracion	Duración del tratamiento.	Duración	Sí
observaciones	Observaciones asociadas a la prescripción.	String	No

Mutualidad

Código	Descripción
21	MUFACE
22	MUGEJU
23	ISFAS

8.3 Prescriptor

Prescriptor

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idPrescriptor	Número de colegiado. En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Así mismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.	String	Sí
tipoldPrescriptor	Tipo de idPrescriptor.	Integer <TipoldPrescriptor>	Sí
nombre	Nombre del prescriptor.	String	Sí
apellidos	Apellidos del prescriptor.	String	Sí
especialidad	Especialidad oficialmente acreditada para la prescripción.	String	No
correoElectronicoPrescriptor	Correo electrónico.	String	No. Obligatorio para no mutualidades
telefonoPrescriptor	Teléfono	String	No. Obligatorio para no mutualidades

TipoldPrescriptor

Código	Descripción
0	Número de colegiado

8.4 ProductoFarma

ProductoFarma

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
codProducto	En caso de que se trate de una prescripción por marca, código nacional del medicamento prescrito o vacuna con código nacional, según el Nomenclátor oficial.	String(7)	No. Es obligatorio rellenar uno de los siguientes campos: codProducto o principio activo o composición.
tipoProducto	Tipo de producto	Integer <TipoProducto>	Sí
principioActivo	Código del principio activo según la clasificación DCPF (Descripción Clínica de Producto con Formato).	String	No. Es obligatorio rellenar uno de los siguientes campos: codProducto o principio activo o composición.
composicion	Composición de una fórmula magistral o vacuna sin código nacional	String	No. Es obligatorio rellenar uno de los siguientes campos: codProducto o principio activo o composición.
denominacion	Denominación del medicamento o de los principios activos (Grupo terapéutico VMPP).	String	No. Este campo es obligatorio si se rellena o codProducto o principio activo
esEstupefaciente	Indica si se trata o no de un estupefaciente. Este dato deberá ser considerado en el momento de la dispensación de acuerdo con el artículo 15.5 del RD 1718/2010 para la solicitud del DNI (o equivalente) de la persona que la retira.	Boolean	Sí
esPsicotropo	Indica si se trata o no de un psicótropo. Este dato deberá ser considerado en el momento de la dispensación de acuerdo con el artículo 15.5 del RD 1718/2010 para la solicitud del DNI (o equivalente) de la persona que la retira.	Boolean	Sí



dosificacion	Dosis por unidad.	String	Sí
formaFarmaceutica	Forma farmacéutica del medicamento prescrito.	String	Sí
viaAdministracion	Vía de administración del medicamento prescrito.	String	No
formato	Número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.	String	No. Este campo es obligatorio si se rellena o codProducto o principio activo
observaciones	Observaciones asociadas a la prescripción.	String	No
destinatario	Tipo de destinatario.	Integer <TipoDestinatario>	No

TipoProducto

Código	Descripción
0	Medicamento
1	Producto sanitario
2	Nutrición enteral y dieto terapéutico
3	Vacuna individualizada
4	Fórmula magistral

TipoDestinatario

Código	Descripción
0	Lactantes
1	Niño
2	Adulto

8.5 Receta

Receta

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
--------	-------------	------	-------------

idReceta	Identificador único de la receta. Para las mutualidades es utilizado para la facturación. En la consulta de recetas dispensadas podrá existir recetas que han sido dispensadas parcialmente con el mismo idReceta-	String	No. Es obligatorio para todos los repositorios de prescripciones excepto para Muface
idAccionFarmacia	Identificador de la dispensación.	String	No. Es obligatorio en la consulta de recetas dispensadas
fechaIni	Fecha a partir de la cual entra en vigor la receta.	String (DD/MM/AAAA)	Sí
fechaFin	Fecha a partir de la cual pierde validez la receta.	String (DD/MM/AAAA)	Sí
fechaDispensacion	Fecha en la cual la receta fue dispensada	String (DD/MM/AAAA)	No. Es obligatorio si está dispensada la receta
cnProductoDispensado	Código Nacional del producto dispensado.	String(7)	No. Es obligatorio para mutualidades si el producto dispensado es un producto nacional
composicion	Composición de una fórmula magistral o vacuna sin código nacional	String	No. Es obligatorio si el producto dispensado es fórmula magistral o vacuna individualizada sin catalogar.
numEnvases	Número de envases o de unidades máximas a dispensar.	Integer	Sí
cantidadDispensada	Número de envases dispensados. Que será menor o igual que al número de envases máximo de la prescripción.	Integer	No. Es obligatorio si la receta ha sido dispensada
estado	Estado de la receta	Integer <Estado>	Sí
observacionesBloqueo	Observaciones del bloqueo del medicamento	String	No
identificadores	Array de códigos identificadores. Como máximo se permite un código por envase.	List<codigosIdentificadores>	No

Estado

Código	Descripción
--------	-------------

0	Dispensable a futuro. (Fecha de Inicio mayor que la actual)
1	Dispensable
2	Bloqueada Cautelarmente
3	Dispensada
4	Dispensada con sustitución
5	Caducada (Pasado plazo diez días)
6	Pendiente de visado
7	Visado rechazado
8	Dispensada parcialmente
9	Fórmula Magistral / Vacuna Individualizada en elaboración
10	Dispensada parcialmente con sustitución

8.6 Duración

Duración

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
duracion	Duración del tratamiento.	Integer	Sí
udMedidaDuracion	Unidad en la que se mide la duración del tratamiento. Este campo es obligatorio si el campo duración tiene valor.	String	Sí

8.7 Posología

Posología

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
toma	Dosis por toma.	Double	Sí
udMedidaToma	Unidad en la que se mide la dosis (cápsulas, comprimidos, sobres, ml...)	String	Sí
frecuencia	Frecuencia de la toma de la dosis.	Double	Sí
udMedidaFrecuencia	Unidad con relación a la cual se mide la frecuencia (por día, por semana...)	String	Sí

8.8 AccionFarmacia

AccionFarmacia

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idReceta	Variable que contiene el identificador de la receta. Para las mutualidades es utilizado para la facturación	String	Si
idTransaccion	Código que identifica a una transacción de forma unívoca	String(32)	Si
idRepositorio	Identificador del repositorio de prescripción.	String(32)	No
idAccionFarmacia	Identificador de la dispensación. Generado por Nodofarma.	String	Sí
accion	Acción de modificación sobre la receta	Integer<Accion>	Sí
idFarmacia	Identificador de la farmacia.	string	Sí
idFarmaceutico	Identificador del farmacéutico.	Integer	No. Es obligatorio en caso de Mutualidad MUFACE.
dniNieRetirada	DNI/NIE de la persona que retira el medicamento	String	No. Obligatorio para mutualidades en el caso de dispensación o sustitución de psicótrpos o estupefacientes.
codProductoDispensacion	Código nacional del producto dispensado según el Nomenclátor oficial. En el caso de la sustitución es el código producto que ha sustituido al prescrito. En caso de que la prescripción sea por principio activo es el código de producto dispensado.	String(7)	No. Es obligatorio sólo para mutualidades en dispensación con sustitución, y dispensación de un código nacional
composicion	Composición de una fórmula magistral o vacuna sin código nacional	String	No. Es obligatorio si el producto a dispensar es fórmula magistral o vacuna sin código nacional.
envasesDispensados	Número de envases dispensados. En ningún caso puede superar el número máximo de envases a dispensar indicados por el prescriptor.	Integer	No. Es obligatorio para todas las acciones excepto en el bloque

fechaHoraAccion	Fecha en la que se realiza la acción. (Formato DD/MM/AAAA HH:MM:SS)	String	Sí
firmaFarmaceutico	Firma digital del farmacéutico	String	No.
causaAnulacion	Causa de la anulación de la receta	Integer<CausaAnulacion>	No. Es obligatorio si es una anulación y sólo para las mutualidades.
causaSustitucion	Causa de la sustitución de la receta	Integer<CausaSustitucion>	No. Es obligatorio si es una sustitución y sólo para las mutualidades
descSustitucion	En caso de que el campo causaSustitucion tenga valor Otros, es obligatorio rellenar este campo.	String	No.
causaBloqueo	Tipo Causa Bloqueo	Integer<CausaBloqueo>	No. Es obligatorio si es un bloqueo
observaciones	Observaciones importantes sobre la receta	String	No
identificadoresEnvase	Array de códigos identificadores. Como máximo se permiten un código por envase.	List<codigosIdentificadores>	No
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	Si

Acción

Código	Descripción
0	Bloquear
1	Dispensar
2	Sustituir
3	Anular
4	Elaborar FM / Vacuna individualizada
5	Anular FM / Vacuna individualizada

CausaAnulacion

Código	Descripción
--------	-------------

0	Error en la dispensación
1	Error en la identificación del producto
2	Error en el número de envases
3	Error en la identificación del paciente
4	Anulación de una sustitución efectuada
5	Por indicación del prescriptor
6	Devolución por el paciente

CausaSustitucion

Código	Descripción
2	Urgencia
3	Desabastecimiento
4	Otros

CausaBloqueo

Código	Descripción
0	Dosis superior a la máxima indicada
1	Posible alegría o intolerancia
2	Contraindicación
3	Tratamiento ya finalizado
4	Otros

8.9 CodigosIdentificadores

CodigosIdentificadores

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
codigoidentificador01	Código identificador 1	String	No
codigoidentificador02	Código identificador 2	String	No
codigoidentificador03	Código identificador 3	String	No
codigoidentificador04	Código identificador 4	String	No



codigoidentificador05	Código identificador 5	String	No
-----------------------	------------------------	--------	----

8.10 VersionSW

VersionSW

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
swNodo	Nombre y número de la versión del SW del nodo	String	Si
swRepositorio	Nombre y número de la versión del SW del repositorio	String	No. Obligatorio en la respuesta

8.11 DatamatrixPista1Request

DatamatrixPista1Request

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
datamatrix	Datos de la lectura del datamatrix.	String	No
pista1	Información de la pista1 de la Tarjeta sanitaria.	String(79)	No

5

Diseño técnico e-receta privada – Servicios Nodofarma v2.07.1



e-receta privada

Diseño técnico e-receta privada Servicios Nodofarma v2.07.1

16 de septiembre de 2020



Consejo General de
Colegios Oficiales
de Podólogos de España

HISTORIAL

Versión	Fecha	Origen de la actualización	Redactado por	Validado por
V.1.0	25/10/2019	Creación del documento	CGCOF	
		<p>Modificar el campo estado a obligatorio del objeto receta</p> <p>Modificar los campos 2uración y udMedidaDuracion a obligatorios del objeto duración</p> <p>Modificar el tipo de dato del campo envasesDispensados a entero</p> <p>Modificar plantilla del documento</p> <p>Modificar los campos correoElectronicoPrescriptor y telefonoPrescriptor a obligatorios menos mutualidades del objeto Prescriptor</p> <p>Actualizar el objeto codigosIdentificadores</p> <p>Modificar Id.Repositorio Muface</p> <p>Modificar ejemplo datamatrix en la hoja de información del paciente</p> <p>Eliminar los campo codResultado y descResultado en el JSON prescripción</p>	CGCOF	
V.2.0	11/12/2019	<p>Modiflcar el campo message a obligatorio en el JSON Resultado Mensaje</p> <p>Modificar el campo tipoProducto a obligatorio en objeto ProductoFarma</p> <p>Modificar el tipo de dato del campo idFarmacia de integer a string en objeto accionFarmacia</p> <p>En versionSW poner el campo swNodo no obligatorio y que sea obligatorio en las respuestas de nodofarma</p> <p>Eliminar referencia al documento de Adeslas</p> <p>Modificaciones en los servicios de obtener token y refrescar token</p> <p>Modificar la descripción del parámetro "denominación"</p> <p>Modificar codProductoDispensado obligatorio sólo para mutualidades</p> <p>Añadir campo envasesPrescritos en accionFarmacia</p> <p>Modificar firmaFarmaceutico a no obligatorio</p>		

		<p>Cambiar numeración Causas de anulación</p> <p>Actualizar lista de errores en petición del token</p> <p>Actualizar respuesta error 500 de string a json</p>	
V2.01	29/01/2020	<p>Modificación texto descripción campo udMedidaDuracion</p> <p>Modificar idEntidadSanitaria del objeto Prescripción a obligatorio para no mutualidades</p> <p>Añadir idEntidadSanitaria al objeto accionFarmacia</p> <p>Añadir idPrescripcion al objeto accionFarmacia</p> <p>Nuevos mensajes de salida en registrarActividad</p>	CGCOF
V2.02	04/02/2020	Se añaden errores para entrar en contingencia	CGCOF
V2.03	07/02/2020	Cambiar obligatoriedad del "codProductoDispensacion" en el objeto "AccionFarmacia"	CGCOF
V2.04	21/02/2020	Actualizar descripción campo DatamatrixPista1Request	CGCOF
v.2.05	12/03/2020	<p>Se añade idAccionFarmacia en json resultado mensaje</p> <p>Se añade en el parámetro "idEntidadSanitaria" en el el objeto "AccionFarmacia" a obligatorio para no mutualidades excepto en anular</p>	CGCOF
2.06	20/05/2020	<p>Se añade longitud máxima al campo codProductoDispensacion de acciónFarmacia, cnProductoDispensado del objeto receta, codProducto de productoFama</p> <p>Se eliminan mensajes de idFarmaceutico</p> <p>Se añade numEnvTotalPrescr en objeto Prescripción para crédito dinámico</p> <p>Añadir campo codResultado en json prescripción, json dispensada y json resultado mensaje</p> <p>Se modifica la lista de posibles mensajes añadiendo códigos.</p> <p>Creación campo totalEnvasesPrescripcion en acciónFarmacia y modificación descripción del campo envasesPrescritos</p>	CGCOF

		Cambiar frecuencia de entero a double en el objeto posología	
2.07	17/07/2020	<p>Cambio literal del estado 9 para añadir vacunas individualizada</p> <p>Cambio literal acción 4 Elaborar FM / Vacuna Individualizada</p> <p>Cambio literal acción 5 Anular FM / Vacuna Individualizada</p> <p>Añadido nuevos códigos de errores</p> <p>Añadir aclaración de obligatoriedad dniNieRetirada de accionFarmacia</p>	CGCOF
2.07.1	16/09/2020	<p>Se elimina causa de sustitución 1 – principio activo. Modificación del mensaje 'ERR065'. Eliminación mensajes ERR088 y ERR089 por duplicidad. Se cambia ERR081 por ERR147 y ERR080 por ERR148 por duplicidad de código</p> <p>Se añade Pasaporte y TSE para el campo dniNieRetirada</p> <p>Cambio en la configuración del refresh token</p> <p>Se añade límite temporal en consulta de dispensadas</p> <p>Se modifica longitud nº envases en data-matrix y definición campo idReceta '2.2.2 - Datamatrix en la Hoja de Información al Paciente'</p> <p>Se actualiza punto '2.2.1 - Datos legibles en la Hoja de Información al Paciente'</p>	CGCOF

Índice

1.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE RECETA ELECTRÓNICA PRIVADA.....	7
2.	DEFINICIONES.....	7
3.	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS.....	9
4.	IDENTIFICACION DEL PACIENTE.....	11
2.1	Tarjeta mutualista de identificación del paciente.....	11
2.1.1	Datamatrix en tarjetas mutualistas.....	12
2.1.2	Banda magnética en tarjetas mutualistas.....	13
2.2	Hojas de Información al Paciente.....	15
2.2.1	Datos legibles en la Hoja de Información al Paciente.....	15
2.2.2	Datamatrix en la Hoja de Información al Paciente.....	16
5.	SERVICIOS DE NODOFARMA.....	18
3.1	Obtención del token.....	18
3.2	Refrescar token.....	20
3.3	Consultar prescripciones.....	21
3.4	Registrar una actividad de la farmacia para una receta.....	24
3.5	Consultar recetas dispensadas.....	26
6.	ANEXO 1: JSON PRESCRIPCION.....	30
4.1	Ejemplo.....	30
7.	ANEXO 2: JSON DISPENSADA.....	32
5.1	Ejemplo.....	32
8.	ANEXO 3: JSON RESULTADO MENSAJE.....	33
6.1	Ejemplo.....	33
9.	LISTA DE POSIBLES MENSAJES DEL SISTEMA.....	34
10.	ANEXO 4: TIPOS DE OBJETOS.....	40
8.1	Paciente.....	40
8.2	Prescripción.....	41
8.3	Prescriptor.....	42
8.4	ProductoFarma.....	43
8.5	Receta.....	45
8.6	Duración.....	46
8.7	Posología.....	47
8.8	AccionFarmacia.....	47
8.9	CodigosIdentificadores.....	50
8.10	VersionSW.....	51
8.11	DatamatrixPista1Request.....	51

Documentos Relacionados

Documento	Descripción
Diseño funcional e-receta privada v2.03	Documento funcional
Lista de mensajes e-receta v1.0	Listado de mensajes existente en eReceta

1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE RECETA ELECTRÓNICA PRIVADA.

El Sistema de Receta Electrónica Privada (o SREP) es un conjunto organizado de agentes, y de plataformas operadas por los mismos o terceros autorizados que, en el ámbito de la sanidad privada, se relacionan en una solución interoperable con base en unos estándares mínimos exigidos con el fin de facilitar la prescripción a los pacientes, en un soporte electrónico, por los profesionales legalmente facultados para ello de medicamentos y productos sanitarios para que puedan ser posteriormente dispensados, de manera que se garantizan las condiciones de interoperabilidad, seguridad en el acceso, transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como, el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas electrónicas privadas (en adelante, las “Recetas”) previstos en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

El establecimiento del SREP es responsabilidad conjunta de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Prescriptores (CGCOM, CGCOE y CGCOP), en adelante, los “Consejos Generales de Prescriptores” y del Consejo General del Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, el “CGCOF”). El CGCOF y los Consejos Generales de Prescriptores serán definidos conjuntamente como los “Consejos Generales”.

El establecimiento del SREP tiene su origen en el cumplimiento del artículo 14.4. RD 1718/2010 de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (en adelante, “RD.1718/2010”), que atribuye potestad a los Consejos Generales de los profesionales sanitarios prescriptores y dispensadores de medicamentos para establecer el procedimiento de homologación del sistema de receta privada electrónica de manera que quede garantizado que todo tratamiento prescrito al paciente haciendo uso del referido sistema podrá ser dispensado en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, posibilitando la interoperabilidad y preservando asimismo el derecho a los pacientes a la protección de los datos de su historia clínica y garantizando el cumplimiento de la legislación sanitaria aplicable.

2. DEFINICIONES

Para facilitar la comprensión del presente documento, a continuación, se define el significado de determinadas palabras a los efectos de lo dispuesto en el mismo:

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

CGCOM: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

CGCOE: Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos.

CGCOP: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España

CGCOM, CGCOP y CGCOE, serán denominados conjuntamente como, los “**Consejos Generales de Prescriptores**”.

CGCOM, CGCOP, CGCOE y CGCOF, serán denominados conjuntamente como, los “**Consejos Generales**”.

Sistema de Receta Electrónica Privada/SREP: conjunto organizado de agentes, y de plataformas operadas por los mismos o terceros autorizados que, en el ámbito de la sanidad privada, se relacionan en una solución interoperable en base a unos estándares mínimos exigidos por los Consejos Generales, con el fin de facilitar la prescripción a los pacientes, en un soporte electrónico, por los profesionales legalmente facultados para ello, de medicamentos y productos sanitarios para que puedan ser posteriormente dispensados por un farmacéutico o bajo su supervisión, en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, de manera que queden garantizadas las condiciones de interoperabilidad, seguridad en el acceso y transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Sistemas de Prescripción: entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, en las condiciones establecidas en el mismo, y dotadas de una Plataforma de Prescripción certificada de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, que permitan, únicamente a los profesionales facultados para ello, la prescripción de recetas electrónicas válidamente emitidas conforme a los estándares mínimos establecidos en el SREP y lo dispuesto en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

Repositorios de Prescripciones (o Repositorio): entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, , dotadas de un repositorio que deberá estar certificado de acuerdo con el presente documento para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, , donde se almacenen las recetas electrónicas privadas válidamente emitidas en el SREP desde uno o varios Sistemas de Prescripción certificados con la finalidad de posibilitar el acceso a las mismas a todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, en las condiciones establecidas por los Consejos Generales para salvaguardar el correcto funcionamiento del SREP, para su dispensación y resto de funcionalidades previstas en la legislación cuando les sean presentadas por los pacientes en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Nodofarma: sistema de nodos de servicios farmacéuticos de titularidad del CGCOF desde el que se dará servicio al SREP para garantizar la interoperabilidad de los diferentes Repositorios de Prescripciones certificados según el presente documento, para operar en el SREP con todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, garantizando con ello el derecho de los pacientes a obtener su tratamiento válidamente prescrito, en todo momento y en todas las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo establecido en la legislación, así como garantizar que la dispensación se produce de acuerdo con los procedimientos de homologación establecidos por Consejos Generales para la dispensación, garantizando que se realiza por un farmacéutico habilitado y desde una oficina de farmacia autorizada, y garantizando asimismo la trazabilidad de las actuaciones profesionales en el SREP, a disposición de las autoridades competentes.

COF: Colegios Oficiales de Farmacéuticos de ámbito provincia o Consejos de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de ámbito autonómico adheridos al Convenio de Colaboración del SREP.

Nodo Colegial: Sistema de información de cada COF.

Oficina de farmacia (O.F.) establecimientos sanitarios privados de interés público legalmente autorizados por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas (, en las que el farmacéutico

titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los servicios básicos a la población establecidos en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia y aquellos que, en cada ámbito territorial, establezcan las vigentes leyes de ordenación farmacéutica aprobadas por las CCAA. A los efectos de este documento, las referencias a las Oficinas de Farmacia, se extienden a los botiquines o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, a otras unidades asistenciales debidamente autorizadas para la dispensación de medicamentos mediante receta médica, dependientes de las mismas.

Sistemas de Información de Oficina de Farmacia (SIOF): aplicaciones informáticas que permiten la gestión integral de una oficina de farmacia. Para que una aplicación informática pueda considerarse un SIOF debe permitir, al menos dispensar un medicamento o producto en la oficina de farmacia en base a la información profesional, tanto científica como administrativa, necesaria para hacerlo de forma ajustada a la legalidad vigente, y de manera adaptada a las especificaciones técnicas que se soliciten por las diferentes administraciones.

3. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo de este documento es definir el contexto técnico para los procesos de integración de una **solución interoperable del SREP** entre:

- Sistemas de Prescripción y Repositorios de prescripciones.
- Servicios de consulta de la habilitación de colegiados de los Consejos Generales de Prescriptores.
- Sistemas Farmacéuticos, incluyendo bajo esta denominación los propios de la 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 CGCOF (Nodofarma).

En concreto se establece la descripción detallada publicada desde Nodofarma para los casos de uso de la e-Receta, para ser consumidos por la red farmacéutica (COF y SIOF), así como otros elementos a tener en cuenta para la integración del software de gestión de las farmacias (SIOF).

A lo largo del documento aparecen referencias al uso para receta electrónica de mutualidades, que deben obviarse en todo lo relativo a SREP.

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

1. **Identificación del paciente**, que incluye la descripción de los diferentes datamatrix habilitados para facilitar el tratamiento de la información en las farmacias:
 - a. Datamatrix en tarjetas personales identificativas (receta mutualista).
 - b. Estructura y contenido de datamatrix de recetas en las Hojas de Información a Pacientes (HIP)
2. **Consulta de prescripciones**, que incluye:
 - a. La lógica de interna de la propia consulta por parte de la O.F¹.
 - b. La resolución de los servicios de comunicación y acceso, desde los SIOF a través de los Nodos Colegiales y Nodofarma, y hasta los correspondientes repositorios de prescripciones. Estos servicios permiten la consulta de las prescripciones en el Repositorio correspondiente.

¹ No se desarrolla en este documento por depender de cada Oficina de Farmacia y sistema de dispensación.

3. Dispensación, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia dispensación por parte de la O.F.
- c. 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.

4. Anulación, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la O.F.
- b. La lógica de interna de la propia anulación por parte de la O.F.
- c. 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.

5. Sustitución, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia sustitución por parte de la O.F.
- c. 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.

6. Bloqueo cauteloso, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna del propio bloqueo cauteloso por parte de la O.F.
- c. 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.

7. Fórmulas magistrales, que incluye:

- a. Identificación del paciente en la oficina de farmacia.
- b. La lógica de interna de la propia fórmula magistral por parte de la O.F.
- c. 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.
- d. También permite a aquellas oficinas de farmacia que tengan fórmulas magistrales en elaboración anularlas.

8. Sistema de contingencia: Se describe en documento separado.

4. IDENTIFICACION DEL PACIENTE

Se ha definido un mecanismo de identificación del paciente en la farmacia, que a su vez facilita la identificación del repositorio de prescripciones y su consulta mediante un sistema de datamatrix. Para poder iniciar el proceso de dispensación electrónica privada, el paciente además 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 a continuación en el punto “Tarjeta mutualista de identificación del paciente”.
- Un **código DataMatrix de la prescripción electrónica**. El formato propuesto para este CVE queda descrito a continuación en el punto “Hoja de Tratamiento al Paciente”.

Se establece el siguiente orden para la identificación del paciente:

- Lectura del datamatrix de la tarjeta.
- Si no es posible, lectura de banda magnética de la tarjeta.
- Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico introduce manualmente el CIP-SNS contenido en dicha tarjeta.

2.1 Tarjeta mutualista de identificación del paciente

Como elemento adicional al servicio, los pacientes mutualistas portarán tarjetas identificativas que permitirán la lectura automatizada desde los lectores de tarjetas de las farmacias. Dichas tarjetas incluirán adicionalmente un datamatrix que facilitará su lectura en las farmacias, de forma que para procesar una tarjeta el proceso desde la farmacia puede ser el siguiente:

1. El paciente se identifica en la farmacia y entrega su tarjeta.
2. EL farmacéutico lee con escáner el datamatrix, y el sw de gestión procesa la información contenida para consultar las prescripciones del paciente, según se describe en el resto de este capítulo.
3. Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee la banda magnética de la tarjeta, procediendo a seleccionar la mutualidad (MUFACVE, MUGEJU e ISFAS). La información contenida en la banda permite iniciar la consulta de prescripciones del paciente.

De cara a resolver este proceso, el sw de gestión debe conocer lo siguiente:

- El ID_Repositorio contenido en los interfaces de los servicios será siempre “000000” en el caso de la receta mutualista (en la receta no mutualista habrá múltiples repositorios cada uno con su ID, que se podrá leer en los datamatrix d de las Hojas de Información al Paciente, tal como se describe en el siguiente capítulo).
- El ID_mutualidad requerido para receta mutualista será²:
 - 21 para MUFACE
 - 22 para MUGEJU

² Téngase en cuenta que estos son los valores que esperan los servicios WEB, y que son también los contenidos en los datamatrix. No obstante las especificaciones de las bandas magnéticas pueden diferir de esta codificación dependiendo de la aseguradora, según la documentación correspondiente a cada una, debiendo haber una conversión a estos valores por parte del sw de gestión.

- 23 para ISFAS
- La tarjeta individual mutualista facilitará el tratamiento automatizado de la información mediante la incorporación de un Datamatrix, o a través de la lectura de la banda magnética, tal como se describe a continuación.

2.1.1 Datamatrix en tarjetas mutualistas

La información contenida es la del paciente, conjuntamente con los datos necesarios para la invocación de los servicios: El formato de dichos datamatrix, sigue un modelo similar al GS1, esto es:

- La codificación de los campos incluidos en los datamatrix se realiza incluyendo un identificador que va precediendo a cada uno de los campos (ver "identificador de campo" en la tabla de contenido a continuación).
- Para delimitar los campos con longitud variable, se incluye al final del contenido de dichos campos, un carácter separador: en este caso se utiliza siempre "!".
- En el resto de los campos, de longitud fija, no es necesario dicho carácter. La longitud para cada uno de estos campos se muestra a continuación en las tablas de contenido.

Tabla de contenido de los datamatrix de tarjetas mutualistas:

Identificador de Campo	Definición	Formato (Identificador y Datos)	Longitud (Fija F / Variable V)
01	Id CIP-M	N2	F
	CIP-M	X16	F
02	Id-CIP-SNS	N2	F
	CIP-SNS	X16	F
03	Id Entidad Sanitaria Emisora	N2	F
	MUFACE 21		F
	MUJEJU 22 ISFAS 23	Entidad Sanitaria Emisora	X2
04	Id Nombre	N2	F
	Nombre	X30	V
05	Id Apellido1	N2	F
	Apellido1	X30	V
06	Id Apellido2	N2	F
	Apellido2	X30	V

07	Id Entidad Aseguradora	N2	F
	Entidad Aseguradora	X3	F
20	Id Información Propia	N2	F
	Información Propia	X65	V

El significado de los formatos es el indicado a continuación:

- XNN: Caracteres alfanuméricos siendo NN, en el caso de longitud variable, el máximo número de caracteres
- N2: Longitud predefinida de 2 dígitos.

NOTA: El código datamatrix podrá tener más información a partir de la cabecera indicada de uso particular de cada entidad concertada

Se incluye un ejemplo, para el caso Mutualista con la siguiente información:

- CIP-M: 'MFCE000000000000'
- CIP-SNS: 'BBBBBBBBBX000000'
- Entidad Sanitaria Emisora: 21
- Nombre: 'JUAN'
- Apellido1: 'ESPAÑOL'
- Apellido2: 'ESPAÑOL'
- Entidad Aseguradora: '000'
- Información Propia: '1310'

01MFCE000000000000**02**BBBBBBBBBX000000**03**21**04**JUAN**!05**ESPAÑOL**!06**ESPAÑOL**!07**000**20**1310**!**

2.1.2 Banda magnética en tarjetas mutualistas

En la banda magnética puede haber tres pistas, conocidas como 1, 2, y 3. La información de identificación del paciente se encuentra en la pista 1.

Para la lectura de la pista 1 será necesario tener en cuenta los siguientes datos:

- Centinela de Inicio. Formado por un carácter.
- Separador de campo. Formado por un carácter.
- Centinela de fin. Formado por un carácter.

Dependiendo del idioma en el que se encuentre el teclado, los caracteres de centinela de fin y separador de campo serán diferentes.

A continuación, se muestra los caracteres según el idioma:

	Español	Ingles
Centinela de Inicio	%	%
Separador de campo	i	=
Separador de campo	&	^
Centinela de fin	_	?

Va a existir distintos patrones dependiendo de la entidad que emite la tarjeta. Existen especificaciones que permiten conocer las posiciones donde se encuentra el identificador del paciente como la entidad a la que pertenece. Dichos patrones se encuentran definidos en el documento 'TSI Entidades Concertadas. Patrones Identificación - ES.v1.1.pdf'.

Dada la entidad que emite la tarjeta, el dato identificativo del titular (CIP-SNS) y la mutualidad se encuentra en distintas posiciones. Existen los siguientes documentos que especifican detalladamente las posiciones dentro de la pista 1 según entidad:

- IGUALATORIO CANTABRIA TARJETA SANITARIA_V2.pdf
- Información Tarjeta Sanitaria Individual de DKV Seguros v2.pdf
- Especific Info Relevante Pista1 Tarjeta Sanitaria ASISAv2.pdf

Estos documentos se entregarán de forma separada, y se mantendrán actualizados, para permitir la integración del software de gestión de las farmacias.

2.2 Hojas de Información al Paciente

Las Hojas de Información al Paciente (HIP), u “Hojas de Tratamiento” tienen un papel en el servicio ya que facilitan las consultas de las prescripciones de los pacientes en el caso de receta privada no-mutualista, y en ausencia de tarjetas identificativas similares a las descritas en el capítulo anterior. Para ello cuentan con datamatrix específicos.

Para permitir esta funcionalidad se incorporan datamatrix en estas Hojas, tanto en formato papel como electrónico, que facilitan su tratamiento en las farmacias mediante el siguiente proceso:

1. El paciente se identifica en la farmacia y muestra su Hoja de Tratamiento.
2. El farmacéutico lee con escáner uno cualquiera de los datamatrix existente en dichas Hojas, y el sw de gestión procesa la información contenida para consultar las prescripciones del paciente, según se describe en el resto de este capítulo.
3. Si lo anterior no fuera posible, el farmacéutico lee los datos contenidos en dicha hoja e inicia procesos manuales equivalentes.

Para permitir este proceso las Hojas de tratamiento de receta privada no-mutualista incluirán un conjunto de datos visibles y de datamatrix que se describen a continuación.

2.2.1 Datos legibles en la Hoja de Información al Paciente

Las HIP dispondrán de un conjunto de caracteres legibles y fácilmente identificables por el farmacéutico, y que permitirán el inicio de casos de uso manuales cuando por cualquier motivo el tratamiento automatizado de los datamatrix no sea posible:

- Fecha de prescripción. Fecha en la que se realiza la prescripción.
- ID. del Repositorio: Identificado en HIP con el prefijo “ID.Rep:”
- ID. de Acceso: Identificado en cabecera de la HIP con el prefijo “ID.Acc:”
- ID. de Receta en el caso de sistemas de prescripción de crédito no dinámico: Identificado en cada línea de la HIP con el prefijo “ID.Rec:”
- ID. de Prescripción en el caso de sistemas de crédito dinámico (por ejemplo, receta mutualista). Identificado en cada línea de la HIP con el prefijo “ID.Pre:”
- El código del producto prescrito y denominación, o la composición en el caso de fórmulas magistrales o vacunas sin código nacional
- Código de barras conteniendo una Primary Key y el código identificativo del Sistema de Prescripción desde el cual se ha emitido la Hoja de Información al paciente con el siguiente formato:

IDXXXX/idSistema

Siendo:

- ID: Literal fijo
- XXXX (idEntidadSanitaria): Primary Key (Clave principal) N° secuencial del sistema de prescripción definido por la BBDD del CGCOM
- idSistema: Cadena de caracteres única de tamaño 64 caracteres definida por el CGCOM.

Este código sirve para que desde Nodofarma se valide la certificación del Sistema de Prescripción.

- Código (ID_HIP) que identifique unívocamente las hojas de información al paciente con el siguiente el formato:

YYYYYYIDXXXX

Siendo:

- YYYYYY. Código alfanumérico de 6 posiciones
- IDXXXX. Código definido en el punto anterior

Este código permite utilizar la HIP como sistema en el que se basa la dispensación en contingencia, cuando la oficina de farmacia no tiene conectividad.

2.2.2 Datamatrix en la Hoja de Información al Paciente

En las hojas de información a pacientes, se generarán datamatrix con un Código de Verificación Electrónica (CVE) definido desde la organización médica colegial, junto con la información mínima necesaria para dispensar.

Este datamatrix dispondrá de información para dispensar en determinadas situaciones de contingencia, por lo que el contenido mínimo será el siguiente:

- Id Repositorio: Identificativo único del repositorio de prescripciones, tal como se encuentra definido en el servicio de Consulta diaria de lista completa de repositorios por el campo IdRepository
- Id. acceso (Paciente): Identificador del paciente de forma unívoca.
- Id. Receta: Identificativo único de una receta dentro de un repositorio de crédito no dinámico o identificador único de la prescripción para repositorio de crédito dinámico.
- Medicamento:
 - Código Nacional: Código del producto en caso de que se trate de una prescripción por marca, código nacional del medicamento prescrito o vacuna con código nacional, según el Nomenclátor oficial.
 - Principio Activo: Código del principio activo según la clasificación DCPF (Descripción Clínica de Producto con Formato).
 - Composición: Composición de una fórmula magistral o vacuna sin código nacional
 - Denominación: Denominación del medicamento con código nacional o principio activo (Grupo terapéutico VMPP).
- Fecha Inicio
- Fecha Fin
- Número de envases a dispensar
- Estupefaciente
- Psicótropo

El formato de dichos datamatrix, sigue un modelo similar al GS1, esto es:

- La codificación de los campos incluidos en los datamatrix se realiza incluyendo un identificador que va precediendo a cada uno de los campos (ver "identificador de campo" en la tabla de contenido a continuación).
- Para delimitar los campos con longitud variable, se incluye al final del contenido de dichos campos, un carácter separador: en este caso se utiliza siempre "!".

- En el resto de los campos, de longitud fija, no es necesario dicho carácter. La longitud para cada uno de estos campos se muestra a continuación en las tablas de contenido.

Tabla de contenido de los datamatrix en HIP:

Identificador de Campo	Definición	Formato (Identificador y Datos)	Longitud (Fija F / Variable V)
08	ID Repositorio	N2 + X32	F
09	ID Acceso	N2 + X32	F
10	ID Receta /Id Prescripción (crédito dinámico)	N2 + X32	F
11	Código Nacional	N2+X7	F
12	Principio Activo	N2 + X..40	V
13	Composición	N2 + X..40	V
14	Denominación	N2 + X..60	V
15	Fecha Inicio (DDMMAA)	N2 + N6	F
16	Fecha Fin (DDMMAA)	N2 + N6	F
17	Número de Envases a dispensar	N2 + N3	V
18	Es Estupefaciente	N2 + N1	F
19	Es Psicótopo	N2 + N1	F

El significado de los formatos es el indicado a continuación:

- N: Dígito Numérico.
- X: Caracteres alfanuméricos.
- N2: Longitud predefinida de 2 dígitos.
- X..(Maximo): Longitud variable con un máximo definido de caracteres alfanuméricos.

De tal manera que por ejemplo el campo Código Nacional será:

111234567

Ejemplo:

0812345678912345678912345678912345**09**12345678912345678912345678912345**10**12345678912345678912345678912345**11**8188727**14**ABSORCOL 10MG 28 COMPRIMIDOS!
15051020**16**211020**17**15!**18**0**19**0

5. SERVICIOS DE NODOFARMA

A continuación, se expone el interfaz publicado por los repositorios para su acceso desde NodoFarma.

3.1 Obtención del token

PATH

Este servicio utiliza el verbo **POST** y el path relativo es `rmep/api/oauth/token`

Descripción

Servicio para autenticar y generar el token válido que proporciona acceso a los servicios.

El tiempo de vida del token es 60 minutos. Deberá ser refrescado según la indicación explicada en el punto '3.2 Refrescar token'.

Parámetro de entrada

Registro	Nombre Variable	Tipo	Descripción	Valor
BODY FormData	grant_type	String	Tipo de autenticación	password
BODY FormData	scope	String	Servicios que se van a consumir	TokenScope
BODY FormData	application	String	Aplicación a la que tiene el acceso	Dato proporcionado por Farmacia/COF
BODY FormData	username	String	Nombre de usuario de la aplicación Web	Dato proporcionado por Farmacia/COF
BODY FormData	password	String	Clave de la aplicación Web	Dato proporcionado por Farmacia/COF
BODY FormData	pharmacy	String	Identificativo de farmacia (cod-provincia + 4 dígitos de número de oficina de farmacia)	Dato proporcionado por Farmacia/COF
Authorization header (Tipo Basic Auth)	Authorization	String	Authorization: Basic {base64_encode(username:password)}	Dato proporcionado por CGCOF

Parámetro de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 – OK	Json	<ul style="list-style-type: none"> • access_token • token_type • expires_in • refresh_token • scope • pharmacy • apps (Lista de aplicaciones)
400 – Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> • error = 'Código error' • Error_description = 'Descripción del error'
500 - Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> • error = 'Código error' • Error_description = 'Descripción del error'

Lista de errores:

Registro	Código error	Descripción
400	ICS01	Credenciales inválidas
400	PNF01	Farmacia no encontrada
400	NAU01	El usuario no tiene aplicaciones
400	PNF02	La farmacia no existe o esta inactiva
500	CUE01	Error de conexión interno

3.2 Refrescar token

PATH

Este servicio utiliza el verbo **POST** y el path relativo es `rmep/api/oauth/refresh`

Descripción

Servicio para renovar el token.

Con la versión del token obtenido en la anterior petición, tendremos credenciales de acceso a las aplicaciones durante un periodo definido en la configuración del servicio. Este tiempo de vida se verá respaldado por un periodo de refresco de token que tendrá que ser ejecutado cada cierto intervalo de tiempo también definido en la configuración, con la intención de renovar el token.

Si el token no es refrescado en el periodo de tiempo definido, este y el refresh token quedarán invalidados.

El tiempo de caducidad del token de refresco es de 1 hora. Esta duración puede ser variada según las necesidades de seguridad del sistema cuyo caso se informará de la nueva configuración.

Parámetros de entrada

Registro	Nombre Variable	Tipo	Descripción	Valor
BODY FormData	grant_type	String	Tipo de autenticación	refresh_token
BODY FormData	scope	String	Alcance	TokenScope
BODY FormData	refresh_token	String	Refresh token de la solicitud anterior	Refresh token de la solicitud anterior
Authorization header (Tipo Basic Auth)	Authorization	String	Authorization: Basic {base64_encode(username:password)}	Dato proporcionado por el consejo

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 – OK	Json	<ul style="list-style-type: none"> access_token token_type expires_in refresh_token scope pharmacy

		<ul style="list-style-type: none"> • apps (lista de aplicaciones)
400 – Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> • error = 'Código error' • Error_description = 'Descripción del error'
500 - Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> • error = 'Código error' • Error_description = 'Descripción del error'

Lista de errores:

Registro	Código error	Descripción
400	ICS01	Credenciales inválidas
400	PNF01	Farmacia no encontrada
400	NAU01	El usuario no tiene aplicaciones
400	PNF02	La farmacia no existe o esta inactiva
500	CUE01	Error de conexión interno

3.3 Consultar prescripciones

Path

Éste servicio usa el verbo **POST** y el path es `rmep/prescriptions/idFarmacia/{idFarmacia}/idAcceso/{idAcceso}`

Descripción

Servicio para obtener un JSON con las prescripciones dado un código de paciente. Devolverá las recetas con estado:

- Dispensable a futuro (para los Repositorios de Prescripciones que contemplen esta posibilidad)
- Dispensable
- Bloqueada cautelarmente
- Caducada
- Pendiente de visado
- Visado rechazado
- Dispensada parcialmente
- Dispensada parcialmente con sustitución

- Fórmula Magistral / vacuna individualizada en elaboración

En el caso de que pin presente un número, el repositorio de prescripciones deberá devolver las prescripciones del paciente que presenten dicho pin y todas las prescripciones que no tengan pin.

En el caso de que pin esté a nulo, la consulta no deberá devolver nunca las prescripciones y recetas que contengan un código de confidencialidad.

El fichero JSON sigue el esquema que se muestra en el ejemplo del anexo **“ANEXO 1: JSON PRESCRIPCION”**.

Parámetros de entrada

	Nombre Parámetro	Tipo	Obligatorio	Descripción
HEADER	authorization	String	Sí	Token obtenido en el servicio Autenticación. El valor del parámetro será Bearer + token
PATH	idFarmacia	String	Sí	Código que identifica a una oficina de farmacia de forma unívoca. Se utilizará únicamente para las recetas en estado 'Fórmula Magistral en elaboración'
PATH	idAcceso	String	Sí	Código que identifica a una paciente de forma unívoca. Para las mutualidades será el CIP_SNS.
QUERY	idRepositorio	String(32)	Si	idRepository al cual invocar
QUERY	pin	String(4)	No	Pin de seguridad para prescripciones confidenciales
QUERY	swGestion	String	Si	Software y versión de Gestión
QUERY	swCof	String	No	Software y versión del Colegio
QUERY	mutualidad	String(2)	No	Código que identifica la mutualidad. Obligatorio en caso de mutualidad.
BODY	datamatrixPista1Request	Json	No	Cuerpo de la consulta que contiene 'datamatrix' y 'pista1' (Tipo DatamatrixPista1Request). Es obligatorio excepto cuando no sea posible la lectura del datamatrix o pista 1.

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 - OK	Json	Operación realizada correctamente. JSON definido en Anexo 1: JSON Prescripción
Ídem	Json	No existen prescripciones activas para el paciente indicado. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

400 - Bad Request	Json	Repositorio no existe. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Repositorio nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	CIP-SNS inexistente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	CIP-SNS nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	swGestion nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	Mutualidad nula o vacía. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Mutualidad no válida. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	Token no válido. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	El token no ha sido solicitado por la farmacia indicada. Anexo JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	La farmacia no tenía asignada la aplicación en el instante de la solicitud del token. Anexo JSON Resultado Mensaje
404 – Not Found	Json	Url incorrecta. La dirección url es incorrecta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
500 – Internal Server Error	Json	Error interno del servidor. Ha ocurrido una excepción durante la tramitación de la petición que ha producido un error interno del servidor Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
504	Json	Superado el tiempo de respuesta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
599	Json	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

3.4 Registrar una actividad de la farmacia para una receta

Path

Este servicio utiliza el verbo **POST** y el path relativo es `rmep/registrarActividad`

Descripción

Servicio para registrar una actividad (dispensación, sustitución, anulación, bloqueo cautelar y elaboración de fórmula magistral) a partir de un código de receta.

Se introduce la receta y la actividad a realizar con los datos necesarios para dicha actividad. Cuando se trate de una anulación se debe introducir también el campo `idAccionFarmacia` del objeto `accionFarmacia` para hacer referencia a la receta a anular.

Parámetros de entrada

	Nombre Parámetro	Tipo	Obligatorio	Descripción
HEADER	authorization	String	Sí	Token obtenido en el servicio Autenticación. El valor del parámetro será Bearer + token
BODY	accionFarmacia	Json	Sí	Cambios que se aplican en la receta. (Tipo AccionFarmacia)

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 - OK	Json	Operación realizada correctamente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Receta no dispensable. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	Sistema de Prestación Sanitaria no existente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	La receta ha caducado y no puede ser dispensada. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	La receta ya ha sido dispensada. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	La fórmula magistral está siendo elaborada por otra farmacia. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	La receta ha sido dispensada en contingencia. Pendiente de conciliación'. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
400 – Bad Request	Json	Alguno de los parámetros recibidos no es correcto. No se ha enviado correctamente alguno de los parámetros. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	Entidad Sanitaria no existente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

Ídem.	Json	Repositorio no existe. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	Repositorio nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	swGestion vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Token no válido. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	El número de envases prescritos es obligatorio. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	El token no ha sido solicitado por la farmacia indicada. Anexo JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	La farmacia no tenía asignada la aplicación en el instante de la solicitud del token. Anexo JSON Resultado Mensaje
404 – Not Found	Json	Url incorrecta. La dirección url es incorrecta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
500 – Internal Server Error	Json	Error interno del servidor. Ha ocurrido una excepción durante la tramitación de la petición que ha producido un error interno del servidor. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
504	Json	Superado el tiempo de respuesta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
599	Json	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

3.5 Consultar recetas dispensadas

Path

Este servicio usa el verbo **POST** y el path es `rmep/consultarReceta/{idFarmacia}/{idFarmacia}/idAcceso/{idAcceso}`

Descripción

Servicio para obtener un JSON con las recetas dispensadas de un paciente en una farmacia determinada, con un límite temporal de un año.

En el caso de que pin presente un número, el repositorio de prescripciones deberá devolver las recetas dispensadas de prescripciones del paciente que presenten dicho pin y todas las recetas dispensadas sin pin. Devolverá las recetas con estado:

- Dispensada
- Dispensada parcialmente
- Dispensada con sustitución
- Dispensada parcialmente con sustitución

En el caso de que pin esté a nulo, la consulta no deberá devolver nunca las recetas que contengan un código de confidencialidad.

El fichero JSON sigue el esquema que se muestra en el ejemplo del anexo "[Anexo 2: Dispensadas](#)"

Parámetros de entrada

	Nombre Parámetro	Tipo	Obligatorio	Descripción
HEADER	authorization	String	Sí	Token obtenido en el servicio Autenticación. El valor del parámetro será Bearer + token
PATH	idFarmacia	String	Sí	Código que identifica a una oficina de farmacia de forma unívoca
PATH	idAcceso	String	Sí	Código que identifica a una paciente de forma unívoca. Para las mutualidades será el CIP_SNS
QUERY	idRepositorio	String(32)	Si	idRepository al cual invocar
QUERY	pin	String(4)	No	Pin de seguridad para prescripciones confidenciales
QUERY	swGestion	String	Si	Software y versión de Gestión
QUERY	swCof	String	No	Software y versión del Colegio
QUERY	mutualidad	String(2)	No	Código que identifica la mutualidad. Obligatorio en caso de mutualidad.
BODY	datamatrixPista1Request	Json	No	Cuerpo de la consulta que contiene 'datamatrix' y 'pista1' (Tipo DatamatrixPista1Request) Es obligatorio excepto cuando no sea posible la lectura del datamatrix o pista 1.

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 - OK	Json	Operación realizada correctamente. JSON definido en Anexo 2:JSON Dispensada
Ídem	Json	No existen recetas en estado dispensado para el paciente indicado. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
400 – Bad Request	Json	Repositorio no existe. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

Ídem	Json	Repositorio nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	CIP-SNS inexistente. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	CIP-SNS nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	SwGestion nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Mutualidad nula o vacía. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem	Json	Mutualidad no válida. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	Token no válido. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	El token no ha sido solicitado por la farmacia indicada. Anexo JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	La farmacia no tenía asignada la aplicación en el instante de la solicitud del token. Anexo JSON Resultado Mensaje
404 – Not Found	Json	Url incorrecta. La dirección url es incorrecta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
500 – Internal Server Error	Json	Error interno del servidor. Ha ocurrido una excepción durante la tramitación de la petición que ha producido un error interno del servidor. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
504	Json	Superado el tiempo de respuesta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
599	Json	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

6. ANEXO 1: JSON PRESCRIPCION

Resultado Consulta Prescripción

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idTransaccion	Código que identifica a una transacción de forma unívoca	String(32)	Si
codResultado	Código de la respuesta	String	Si
descResultado	Descripción del mensaje	String	Si
datosPaciente	Información asociada al paciente que se ha identificado en la realización de la consulta.	Paciente	Si
prescripciones	Lista de prescripciones que se encuentran en el estado indicado en la consulta.	Lista<Prescripcion>	Si
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	Si

4.1 Ejemplo

```
{
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b827655787665500",
  "codResultado": "CONOK",
  "desResultado": "Operación realizada correctamente",
  "datosPaciente": {
    "nombre": "Ainhize",
    "apellidos": "García Gómez",
    "fechaNacimiento": "18/07/1985",
    "tipoldPaciente": 1,
    "cipTsi": "",
    "dniNie": "23659639R",
    "dniNieRepresentante": ""
  },
  "prescripciones": [
    {
      "idPrescripcion": "1728k",
      "fechaPrescripcion": "01/06/2018",
      "idMutualidad": 21,
      "idEntidadSanitaria": "Adeslas",
      "idCentroPrescripcion": "1",
      "fechaProximaDispensacion": "12/07/2018",
      "requiereVisado": true,
      "fechaIniVisado": "12/06/2018",
      "fechaFinVisado": "12/08/2018",
      "regAportacion": 10,
      "numEnvTotalPrescr": 4,
      "datosPosologia": {
        "toma": 1.5,
        "udMedidaToma": "comprimidos",

```

```
"frecuencia": 1.0,
"udMedidaFrecuencia": "día"
},
"datosPrescriptor": {
  "idPrescriptor": "12456",
  "tipoldPrescriptor": 0,
  "nombre": "Fernando",
  "apellidos": "Ruiz Moreno",
  "especialidad": "Oncología",
  "correoElectronicoPrescriptor": "correo@correo.es",
  "telefonoPrescriptor": "999999999"
},
"producto": {
  "codProducto": "",
  "tipoProducto": 1,
  "principioActivo": "Paracetamol",
  "composicion": "",
  "denominacion": "Paracetamol",
  "esEstupefaciente": false,
  "esPsicotropo": false,
  "dosificacion": "10 mg",
  "formaFarmaceutica": "forma",
  "viaAdministracion": "oral",
  "formato": "Comprimidos",
  "observaciones": "Este fármaco produce sueño. Tomar 1 dosis antes de dormir",
  "destinatario": 1
},
"recetas": [
  {
    "idReceta": "670b9562b30d52d5b827655787663472",
    "fechaIni": "12/06/2018",
    "fechaFin": "20/06/2018",
    "fechaDispensacion": "12/06/2018",
    "cnProductoDispensado": "9998714",
    "numEnvases": 4,
    "cantidadDispensada": 3,
    "estado": 0,
    "obervacionesBloqueo": "No corresponde con la especialidad del prescriptor",
  }
],
"duracion": {
  "duracion": 30,
  "udMedidaDuracion": "días"
},
"observaciones": "Observaciones de la prescripción"
},
"versionSoftware": {
  "swGestion": "Sw.Gestion v1.0",
  "swNodo": "Sw.Nodofarma v.2.0",
  "swCof": "Sw. COF v2.0"
}
}
```

7. ANEXO 2: JSON DISPENSADA

Resultado Consulta recetas dispensadas

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idTransaccion	Identificador de la transacción	String (32)	Si
codResultado	Código de la respuesta	String	Si
descResultado	Descripción del mensaje	String	Si
recetas	Información asociada a la receta dispensada	Lista<Receta>	Si
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	Si

5.1 Ejemplo

```
{
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b827655787665500",
  "codResultado": "CONOK",
  "desResultado": "Operación realizada correctamente",
  "recetas": [
    {
      "idReceta": "MC.H20149763.775932.20190212000000-0002",
      "idAccionFarmacia": "670b9562b30d52d5b827655787665534",
      "fechaIni": "12/02/2019",
      "fechaFin": "20/02/2019",
      "fechaDispensacion": "19/02/2019",
      "cnProductoDispensado": "2233003",
      "numEnvases": 4,
      "cantidadDispensada": 4,
      "estado": 3,
      "observacionesBloqueo": "Dosis superior a la máxima indicada",
      "identificadores": []
    },
    {
      "idReceta": "MC.H20149763.701408.20190219000000-0001",
      "idAccionFarmacia": "670b9562b30d52d5b827655787665566",
      "fechaIni": "19/02/2019",
      "fechaFin": "01/03/2019",
      "fechaDispensacion": "27/02/2019",
      "Composición": "Ranitidina CIH 5mg/mg, agua y jarabe aa csp 50ml",
      "numEnvases": 1,
      "cantidadDispensada": 1,
      "estado": 3,
      "identificadores": []
    }
  ]
  "versionSoftware":
  {
    "swGestion": "Sw.Gestion v1.0",
    "swNodo": "Sw.Nodofarma v.2.0",
    "swCOF": "Sw. COF v2.0"
  }
}
```

8. ANEXO 3: JSON RESULTADO MENSAJE

Resultado Mensaje

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
message	Descripción del resultado o del error en caso de que se haya producido.	String	Si
codResultado	Código de la respuesta	String	Si
idTransaccion	Código que identifica a una transacción de forma unívoca	String (32)	Si
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	Si
idAccionFarmacia	Identificador de la dispensación.	String	No. Es obligatorio si se ha realizado la acción correctamente.

6.1 Ejemplo

```
{
  "codResultado": "ERR085",
  "message": "No existen recetas en estado Dispensado para el paciente indicado",
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b827655787665500",
  "versionSoftware":
  {
    "swGestion": "Sw.Gestion v1.0",
    "swNodo": "Sw.Nodofarma v.2.0",
    "swCof": "Sw. COF v2.0"
  }
  "idAccionFarmacia": "670b9562b30d52d5b82765578766543"
}
```

9. LISTA DE POSIBLES MENSAJES DEL SISTEMA

A continuación, se muestran los posibles errores que pueden dar el sistema e-receta. Hay varias alternativas posibles de mensajes de error entre sistemas mutualistas y privados:

Codificación de los mensajes de e-receta:

Generales

código	Descripción
ERR001	El certificado es incorrecto
ERR002	Error al procesar la petición por el sistema de prestación sanitaria
ERR003	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria
ERR004	"JSON no válido" (este error se devuelve si el JSON está mal construido o sin "body")
ERR086	Repositorio no existe
ERR087	Repositorio nulo o vacío
ERR030	swGestion nulo o vacío
ERR090	Token no válido
ERR091	El token no ha sido solicitado por la farmacia indicada.
ERR092	La farmacia no tenía asignada la aplicación en el instante de la solicitud del token.
ERR599	Error de conexión con el sistema de prestación sanitaria.
ERR504	Superado el tiempo de respuesta
ERR093	Sistema de Prestación Sanitaria no existente.
ERR016	idTransacción nulo o vacío
ERR008	"Datamatrix no tiene el formato correcto"
ERR015	swNodo nulo o vacío
ERR029	"IdTransaccion no tiene el formato correcto"
ERR009	"IdFarmacia nulo o vacío"
ERR010	"IdFarmacia no tiene el formato correcto"
ERR011	idFarmacia no válido

ERR012	idAcceso nulo o vacío
ERR096	Alguno de los parámetros recibidos no es correcto. No se ha enviado correctamente alguno de los parámetros.
ERR097	Entidad Sanitaria no existente
ERR098	El número de envases prescritos es obligatorio
ERR099	Alguno de los parámetros obligatorios está vacío
ERR500	Error interno en los servicios
ERR123	Url incorrecta. La direccion url es incorrecta
ERR124	Error de conexión interno
ERR125	IdPrescripcion nulo o vacío
ERR127	Debe indicar el código de producto
ERR128	IdEntidadSanitaria nulo o vacío
ERR129	IdAccionFarmacia no existente
ERR131	Internal Error!!!
ERR132	IdReceta obsoleto

Generales en receta Mutualista

código	Descripción
ERR005	Mutualidad nula o vacía
ERR006	Mutualidad no válida
ERR007	Pista1 no tiene el formato correcto
ERR013	IdAcceso (cipsns) no tiene el formato correcto
ERR014	IdAcceso (cipsns) inexistente

Servicio: Consulta de recetas disponibles de un paciente

código	Descripción
CONOK	Operación realizada correctamente

ERR017 No existen prescripciones activas para el paciente indicado

ERR018 "PinConfidencialidad no tiene el formato correcto"

Servicio: Consulta de dispensaciones realizadas por un paciente en una farmacia

código	Descripción
CONOK	Operación realizada correctamente
ERR019	No existen dispensaciones dispensadas para el paciente indicado en la farmacia indicada
ERR085	No existen recetas en estado Dispensado para el paciente indicado

Servicio: Registrar actividad

código	Descripción	Acción
RACOK	Operación realizada correctamente	Todas
ERR020	accionFarmacia nulo o vacío	Todas
ERR021	idReceta nulo o vacío	Todas
ERR022	idAccionFarmacia nulo o vacío	Todas
ERR023	IdAccionFarmacia no tiene el formato correcto	Todas
ERR024	acción no válida	Todas
ERR025	"Acción nulo o vacío"	Todas
ERR026	"Acción tiene que ser 0, 1, 2, 3, 4, 5"	Todas
ERR027	envasesDispensados nulo o vacío	Todas
ERR028	La fecha introducida fechaHoraAccion no tiene el formato correcto	Todas
ERR031	"IdReceta no tiene el formato correcto"	Todas
ERR032	"FechaHoraAccion nulo o vacío"	Todas
ERR033	"FechaHoraAccion no tiene el formato DD/MM/AAAA HH:MM:SS o no existe"	Todas
ERR034	"FechaHoraAccion es superior a la fecha del sistema"	Todas
ERR035	La receta no existe	Todas

ERR036	"IdReceta no existe en la BBDD"	Todas
ERR037	Receta no dispensable	Dispensación
ERR038	No se ha especificado el identificador de farmacia para la acción	Dispensación
ERR040	La receta ha caducado y no puede ser dispensada	Dispensación
ERR041	"La receta recibida ha caducado y no puede ser dispensada"	Dispensación
ERR042	La receta ya ha sido dispensada	Dispensación
ERR043	La cantidad de envases indicada excede a la especificada en la receta	Dispensación
ERR044	"Envases dispensados superior a lo permitido"	Dispensación
ERR045	La cantidad de envases de una dispensación no puede ser 0	Dispensación
ERR046	El DNI de la persona que retira el producto debe estar relleno	Dispensación
ERR048	"FirmaFarmaceutico nulo o vacío"	Dispensación
ERR049	"FirmaFarmaceutico no tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR050	"DniNieRetirada nulo o vacío"	Dispensación
ERR051	"DniNieRetirada no tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR052	"CodProductoDispensacion nulo o vacío"	Dispensación
ERR053	"CodProductoDispensacion no tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR054	"CodProductoDispensacion no existe en la BBDD"	Dispensación
ERR055	"El código de producto no es el prescrito"	Dispensación
ERR056	"EnvasesDispensados nulo o vacío"	Dispensación
ERR057	"EnvasesDispensadosno tiene el formato correcto"	Dispensación
ERR058	"IdentificadoresEnvase nulo o vacío"	Dispensación
ERR059	Uno de los dos campos debe ir relleno y el otro vacío, código de producto o composición.	Dispensación/Elaborar FM - VI
ERR059	Uno de los dos campos debe ir relleno y el otro vacío, código de producto o composición. (para dispensación con sustitución)	Sustitución
ERR060	La causa de sustitución no es correcta o está vacía	Sustitución
ERR061	La descripción de sustitución debe estar vacía (para dispensaciones con sustitución otros)	Sustitución

ERR062	"CodProductoDispensacion debe ser DISTINTO al de la prescripción en una dispensación CON sustitución"	Sustitución
ERR063	"El producto a dispensar/sustituir debe de ser del mismo TIPO"	Sustitución
ERR064	"CausaSustitucion nulo o vacío"	Sustitución
ERR065	"CausaSustitucion tiene que ser 2, 3 o 4"	Sustitución
ERR066	"DescSustitucion nulo o vacío"	Sustitución
ERR067	"DescSustitucion es superior a lo permitido"	Sustitución
ERR068	La receta no está dispensada	Anulación
ERR069	"Receta no anulable ya que no ha sido dispensada"	Anulación
ERR070	No existen dispensaciones anulables para el paciente indicado	Anulación
ERR071	La dispensación receta supera el tiempo máximo transcurrido para poder ser cancelada	Anulación
ERR072	Receta no anulable ya que han pasado más de los días permitidos desde la última dispensación	Anulación
ERR073	No se ha indicado la causa de la cancelación	Anulación
ERR074	"No es posible realizar la anulación"	Anulación
ERR075	"Receta no anulable dado que no se trata de la última dispensación"	Anulación
ERR076	"CausaAnulacion nulo o vacío"	Anulación
ERR077	"CausaAnulacion tiene que ser 0, 1, 2, 3, 4, 5 o 6"	Anulación
ERR037	Receta no dispensable	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR038	No se ha especificado el identificador de farmacia para la acción	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR040	La receta ha caducado y no puede ser dispensada	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR042	La receta ya ha sido dispensada	Elaborar FM/ Vacuna Individualizada
ERR043	La cantidad de envases indicada excede a la especificada en la receta	Elaborar FM/ Vacuna Individualizada

ERR045	La cantidad de envases de una dispensación no puede ser 0	Elaborar FM/ Vacuna Individualizada
ERR079	El tipo de producto indicado en la prescripción no es adecuado para la acción	Elaborar FM/ Vacuna Individualizada
ERR148	"Servicio de Fórmulas Magistrales no está disponible"	Elaborar FM
ERR147	"Composición no está permitido en esta versión"	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR094	La fórmula magistral está siendo elaborada por otra farmacia.	Elaborar FM
ERR039	Receta en elaboración en otra farmacia	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR037	Receta no dispensable	Anular FM / Vacuna Individualizada
ERR038	No se ha especificado el identificador de farmacia para la acción	Anular FM / Vacuna Individualizada
ERR079	El tipo de producto indicado en la prescripción no es adecuado para la acción	Anular FM/ Vacuna Individualizada
ERR037	Receta no dispensable	Bloquear
ERR080	"La prescripción no ha podido ser bloqueada"	Bloquear
ERR081	"No está autorizado para bloquear la prescripción"	Bloquear
ERR082	"CausaBloqueo nulo o vacío"	Bloquear
ERR083	"CausaBloqueo tiene que ser 0, 1, 2, 3 o 4"	Bloquear
ERR084	"Observaciones es superior a lo permitido"	Bloquear
ERR095	La receta ha sido dispensada en contingencia. Pendiente de conciliación'	Dispensación
ERR135	"Servicio de Vacunas individualizadas no está disponible"	Vacuna Individualizada
ERR136	La vacuna individualizada está siendo elaborada por otra farmacia.	Vacuna Individualizada
ERR134	La receta ha sido dispensada por otra farmacia	Anulación
ERR142	Receta no preparable dado que no se trata de la última receta consultada	Elaborar FM / Vacuna Individualizada

ERR143	Acción permitida únicamente para productos de tipo Vacuna o Fórmulas Magistrales	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR137	No es posible realizar sustituciones de prescripciones de Vacunas o Fórmulas Magistrales	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR138	El código de producto dispensado no es válido para Vacunas	Vacunas individualizadas
ERR139	El producto se encuentra en estado de Preparación	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR140	El producto aún no ha sido preparado	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR141	Otra farmacia inició la preparación	Elaborar FM / Vacuna Individualizada
ERR144	Funcionalidad no permitida	Todos

10. ANEXO 4: TIPOS DE OBJETOS

Definición de los distintos tipos de objetos utilizados en los servicios.

8.1 Paciente

Paciente (Datos relevante del paciente (es obligatorio que venga relleno cipTsi o dniNie o dniNieRepresentante))

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
nombre	Nombre del paciente.	String	Sí
apellidos	Apellidos del paciente.	String	Sí
fechaNacimiento	Fecha de nacimiento del paciente	String (DD/MM/AAAA)	Sí
tipoldPaciente	Tipo de idPaciente. Según el valor seleccionado será obligatorio rellenar o el campo cipTsi o dniNie o dniNieRepresentante.	Integer<TipoldPaciente>	Sí
cipTsi	Tarjeta Sanitaria Individual	String	Es obligatorio rellenar o cipTsi o

			dniNie o dniNie-Representante
dniNie	DNI / NIE / Pasaporte	String	Es obligatorio rellenar o cipTsi o dniNie o dniNie-Representante
dniNieRepresentante	DNI/NIE del representante legal del paciente	String	Es obligatorio rellenar o cipTsi o dniNie o dniNie-Representante

TipoldPaciente

Código	Descripción
0	Número de Tarjeta Sanitaria/CIP-SNS
1	DNI/NIE
2	DNI/NIE Representante

8.2 Prescripción

Prescripción (Lista de prescripciones que se encuentra en el estado indicado en la consulta)

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idPrescripcion	Identificador del tratamiento prescrito.	String	Sí
fechaPrescripcion	Fecha en la que fue prescrito el tratamiento	String (DD/MM/AAAA)	Sí
idMutualidad	Identificación de la mutualidad.	Integer <Mutualidad>	No
idEntidadSanitaria	Identificación de la entidad sanitaria a través de la cual se ha llevado a cabo la prescripción	String	No. Obligatorio para no mutualidades
idCentroPrescripcion	Identificador del centro en el que se realizó la prescripción	String	No
fechaProximaDispensacion	Fecha prevista de la siguiente dispensación	String (DD/MM/AAAA)	No

requiereVisado	Indica si la prescripción necesita visado	Boolean	Sí
fechaIniVisado	Fecha de inicio del visado	String (DD/MM/AAAA)	No
fechaFinVisado	Fecha de finalización del visado	String (DD/MM/AAAA)	No
regAportacion	% de aportación	Double	No
datosPosologia	Datos de la posología.	Posologia	Si
datosPrescriptor	Datos del facultativo que prescribió el tratamiento.	Prescriptor	Sí
producto	Información del medicamento o producto sanitario prescrito.	ProductoFarma	Sí
recetas	Recetas asociadas a la prescripción de un producto, considerando la duración del tratamiento y el contenido de cada envase	Lista<Receta>	Sí
duracion	Duración del tratamiento.	Duración	Sí
observaciones	Observaciones asociadas a la prescripción.	String	No
numEnvTotalPrescr	Número de envases totales por prescripción	Integer	No. Es obligatorio cuando es crédito dinámico.

Mutualidad

Código	Descripción
21	MUFACE
22	MUGEJU
23	ISFAS

8.3 Prescriptor

Prescriptor

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
--------	-------------	------	-------------

idPrescriptor	Número de colegiado. En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.	String	Sí
tipoldPrescriptor	Tipo de idPrescriptor.	Integer <TipoldPrescriptor>	Sí
nombre	Nombre del prescriptor.	String	Sí
apellidos	Apellidos del prescriptor.	String	Sí
especialidad	Especialidad oficialmente acreditada para la prescripción.	String	No
correoElectronicoPrescriptor	Correo electrónico.	String	No. Es obligatorio excepto mutualidades
telefonoPrescriptor	Teléfono	String	No. Es obligatorio excepto mutualidades

TipoldPrescriptor

Código	Descripción
0	Número de colegiado
1	Tarjeta Militar de Identidad del facultativo

8.4 ProductoFarma

ProductoFarma

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
codProducto	En caso de que se trate de una prescripción por marca, código nacional del medicamento prescrito o vacuna con código nacional, según el Nomenclátor oficial.	String(7)	No. Es obligatorio rellenar uno de los siguientes campos: codProducto o principio activo o composición.
tipoProducto	Tipo de producto	Integer <TipoProducto>	Sí.

principioActivo	Código del principio activo según la clasificación DCPF (Descripción Clínica de Producto con Formato).	String	No. Es obligatorio rellenar uno de los siguientes campos: codProducto o principio activo o composición.
composicion	Composición de una fórmula magistral o vacuna sin código nacional	String	No. Es obligatorio rellenar uno de los siguientes campos: codProducto o principio activo o composición.
denominacion	Denominación del medicamento o de los principios activos (Grupo terapéutico VMPP).	String	No. Este campo es obligatorio si se rellena o codProducto o principio activo
esEstupeficiente	Indica si se trata o no de un estupeficiente. Este dato deberá ser considerado en el momento de la dispensación de acuerdo al artículo 15.5 del RD 1718/2010 para la solicitud del DNI (o equivalente) de la persona que la retira.	Boolean	Sí
esPsicotropo	Indica si se trata o no de un psicótropo. Este dato deberá ser considerado en el momento de la dispensación de acuerdo al artículo 15.5 del RD 1718/2010 para la solicitud del DNI (o equivalente) de la persona que la retira.	Boolean	Sí
dosificacion	Dosis por unidad.	String	Sí
formaFarmaceutica	Forma farmacéutica del medicamento prescrito.	String	Sí
viaAdministracion	Vía de administración del medicamento prescrito.	String	No
formato	Número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.	String	No. Éste campo es obligatorio si se rellena o codProducto o principio activo
observaciones	Observaciones asociadas a la prescripción.	String	No
destinatario	Tipo de destinatario.	Integer <TipoDestinatario>	No

TipoProducto

Código	Descripción
0	Medicamento
1	Producto sanitario
2	Nutrición enteral y dieto terapéutico
3	Vacuna individualizada
4	Fórmula magistral

TipoDestinatario

Código	Descripción
0	Lactantes
1	Niño
2	Adulto

8.5 Receta

Receta

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idReceta	Identificador único de la receta. Para las mutualidades es utilizado para la facturación. En la consulta de recetas dispensadas podrá existir recetas que han sido dispensadas parcialmente con el mismo idReceta-	String	No. Es obligatorio para todos los repositorios excepto para Muface
idAccionFarmacia	Identificador de la dispensación.	String	No. Es obligatorio en la consulta de recetas dispensadas
fechaIni	Fecha a partir de la cual entra en vigor la receta.	String (DD/MM/AAA)	Sí
fechaFin	Fecha a partir de la cual pierde validez la receta.	String (DD/MM/AAA)	Sí
fechaDispensacion	Fecha en la cual la receta fue dispensada	String (DD/MM/AAA)	No. Es obligatorio en la consulta de recetas dispensadas



cnProducto-Dispensado	Código Nacional del producto dispensado.	String(7)	No. Es obligatorio si el producto dispensado es un producto nacional
composicion	Composición de una fórmula magistral o vacuna sin código nacional	String	No. Es obligatorio si el producto dispensado es fórmula magistral o vacuna sin código nacional.
numEnvases	Número de envases o de unidades máximas a dispensar.	Integer	Sí
cantidadDispensada	Número de envases dispensados. Que será menor o igual que al número de envases máximo de la prescripción.	Integer	No. Es obligatorio en la consulta de recetas dispensadas
estado	Estado de la receta	Integer <Estado>	Sí
observacionesBloqueo	Observaciones del bloqueo del medicamento	String	No
identificadores	Array de códigos identificadores. Como máximo se permiten un código por envase.	List<CodigosIdentificadores>	No

Estado

Código	Descripción
0	Dispensable a futuro. (Fecha de Inicio mayor que la actual)
1	Dispensable
2	Bloqueada Cautelamente
3	Dispensada
4	Dispensada con sustitución
5	Caducada (Pasado plazo diez días)
6	Pendiente de visado
7	Visado rechazado
8	Dispensada parcialmente
9	Fórmula Magistral / Vacuna Individualizada en elaboración
10	Dispensada parcialmente con sustitución

8.6 Duración

Duración

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
duracion	Duración del tratamiento.	Integer	Sí
udMedidaDuracion	Unidad en la que se mide la duración del tratamiento.	String	Sí

8.7 Posología

Posología

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
toma	Dosis por toma.	Double	Sí
udMedidaToma	Unidad en la que se mide la dosis (cápsulas, comprimidos, sobres, ml...)	String	Sí
frecuencia	Frecuencia de la toma de la dosis.	Double	Sí
udMedidaFrecuencia	Unidad en relación a la cual se mide la frecuencia (por día, por semana...)	String	Sí

8.8 AccionFarmacia

AccionFarmacia

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
idReceta	Identificador de la receta	String	Si
idRepositorio	Identificador del Repositorio.	String(32)	Si
idAccionFarmacia	Identificador de la dispensación. Generado por NodoFarma.	String	Sí
acción	Acción de modificación sobre la receta	Integer<Accion>	Sí
idFarmacia	Identificador de la farmacia.	String	Sí
dniNieRetirada	DNI/NIE/Pasaporte/TSE de la persona que retira el medicamento	String	No. Obligatorio en el caso de dispensación o sustitución

			de psicótro- pos o estu- pefacientes.
codProductoDis- pensacion	Código nacional del producto dispensado según el Nomenclátor oficial. En el caso de la sustitución es el código producto que ha sustituido al prescrito. En caso que la prescripción sea por principio activo es el código de producto dispensado.	String(7)	No. Es obligatorio sólo en dispensación con sustitución, y dispensación de un código nacional
composicion	Composición de una fórmula magistral o vacuna sin código nacional	String	No. Es obligatorio si el producto a dispensar es fórmula magistral o vacuna sin código nacional.
envasesDispensados	Número de envases dispensados. En ningún caso puede superar el número máximo de envases a dispensar indicados por el prescriptor.	Integer	No. Es obligatorio para todas las acciones excepto en el bloqueo
envasesPrescritos	Número de envases prescritos por receta.	Integer	No. Obligatorio en dispensación, dispensación con sustitución y elaboración de fórmula magistral
totalEnvasesPrescripcion	Para repositorios de crédito dinámico es el número de envases prescritos por prescripción. Campo numEnvTotalPrescr del objeto Prescripción	Integer	No. Obligatorio cuando es crédito dinámico. Obligatorio en dispensación, dispensación con sustitución y elaboración de fórmula magistral
fechaHoraAccion	Fecha en la que se realiza la acción. (Formato DD/MM/AAAA HH:MM:SS)	String	Sí
firmaFarmaceutico	Firma digital del farmacéutico	String	No.
causaAnulacion	Causa de la anulación de la receta	Integer<CausaAnulacion>	No. Es obligatorio si es una anulación y sólo



			para las mutualidades
causaSustitucion	Causa de la sustitución de la receta	Integer<CausaSustitucion>	No. Es obligatorio si es una sustitución y sólo para las mutualidades
descSustitucion	En caso de que el campo causaSustitucion tenga valor Otros, es obligatorio rellenar éste campo.	String	No.
causaBloqueo	Tipo Causa Bloqueo	Integer<CausaBloqueo>	No. Es obligatorio si es un bloqueo
observaciones	Observaciones importantes sobre la receta	String	No
identificadoresEnvase	Array de códigos identificadores. Como máximo se permiten un código por envase.	List<CodigoIdentificadores >	No
versionSoftware	Nombre y número de versión acordado en el momento de las pruebas de aceptación de cada software.	VersionSW	Si
idEntidadSanitaria	Identificación de la entidad sanitaria a través de la cual se ha llevado a cabo la prescripción	String	No. Obligatorio en caso de no mutualidad. No es obligatorio en acción anular
idPrescripcion	Código que identifica la prescripción que debe ser dispensada	String	No. Obligatorio en caso de mutualidades

Acción

Código	Descripción
0	Bloquear
1	Dispensar
2	Sustituir
3	Anular
4	Elaborar FM / Vacuna individualizada
5	Anular FM / Vacuna individualizada

CausaAnulacion

Código	Descripción
0	Error en la dispensación
1	Error en la identificación del producto
2	Error en el número de envases
3	Error en la identificación del paciente
4	Anulación de una sustitución efectuada
5	Por indicación del prescriptor
6	Devolución por el paciente

CausaSustitucion

Código	Descripción
2	Urgencia
3	Desabastecimiento
4	Otros

CausaBloqueo

Código	Descripción
0	Dosis superior a la máxima indicada
1	Posible alegría o intolerancia
2	Contraindicación
3	Tratamiento ya finalizado
4	Otros

8.9 CodigosIdentificadores

CodigosIdentificadores

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
--------	-------------	------	-------------



codigoidentificador01	Código identificador 1	String	No
codigoidentificador02	Código identificador 2	String	No
codigoidentificador03	Código identificador 3	String	No
codigoidentificador04	Código identificador 4	String	No
codigoidentificador05	Código identificador 5	String	No

8.10 VersionSW

VersionSW

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
swGestion	Nombre y número de la versión de SW de gestión	String	Si
swNodo	Nombre y número de la versión del SW del nodo	String	No. Es obligatorio en la respuesta de Nodofarma
swCof	Nombre y número de la versión del SW del COF	String	No

8.11 DatamatrixPista1Request

DatamatrixPista1Request

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
datamatrix	Datos de la lectura del datamatrix.	String	No. Es obligatorio si se ha realizado lectura del datamatrix.
pista1	Información de la pista1 de la Tarjeta sanitaria.	String(79)	No. Es obligatorio si se ha realizado lectura de la pista 1 de la tarjeta mutualista

6

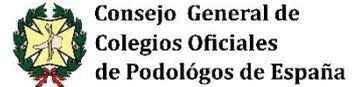
Diseño técnico Servicio Consulta de CN Sustituto v1.0



e-receta privada

Diseño técnico Servicio Consulta de CN Sustituto v1.0

19 de febrero de 2020



HISTORIAL

Versión	Fecha	Origen de la actualización	Redactado por	Validado por
V.1.0	19/02/2020	Creación del documento	CGCOF	

Índice

1.	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	5
2.	SERVICIOS DE NODOFARMA.....	5
2.1	Obtención del token	5
2.2	Refrescar token	7
2.3	Consultar CN sustituto	8
3.	ANEXO 1: JSON PRESCRIPTORES.....	9
4.1	Ejemplo.....	10
4.	ANEXO 2: JSON RESULTADO MENSAJE.....	10
5.1	Ejemplo.....	10

Documentos Relacionados

Documento	Descripción
	Servicios Nodofarna a la Prescripción v1.2

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo de este documento es definir el contexto técnico para implementar los servicios necesarios para consultar, por parte de los prescriptores, el CN del producto sustituto del prescrito:

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

1. **Consulta de CN**, que incluye:
 - a. Validación del usuario a través del token previamente solicitado.
 - b. La resolución de los servicios de comunicación y acceso desde el prescriptor, a través de Nodofarma, a la información alojada en base de datos. Estos servicios permiten la consulta del registro correspondiente al id de transacción facilitado por el prescriptor.

2. SERVICIOS DE NODOFARMA

A continuación, se expone el interfaz publicado por los repositorios para su acceso desde NodoFarma.

2.1 Obtención del token

PATH

Este servicio utiliza el verbo **POST** y el path relativo es `mep/api/oauth/tokenPrescriptores`

Descripción

Servicio para autenticar y generar el token válido que proporciona acceso a los servicios.

El tiempo de vida del token es 60 minutos. Deberá ser refrescado según la indicación explicada en el punto '2.2 Refrescar token'.

Parámetro de entrada

Registro	Nombre Variable	Tipo	Descripción	Valor
BODY FormData	grant_type	String	Tipo de autenticación	password
BODY FormData	scope	String	Servicios que se van a consumir	TokenPrecriberScope
BODY FormData	application	String	Aplicación a la que tiene el acceso	Dato proporcionado por Farmacia/COF
BODY FormData	username	String	Nombre de usuario de la aplicación Web	Dato proporcionado por Farmacia/COF

BODY FormData	password	String	Clave de la aplicación Web	Dato proporcionado por Farmacia/COF
Authorization header (Tipo Basic Auth)	Authorization	String	Authorization: Basic {base64_encode(username:password)}	Dato proporcionado por CGCOF username: TokenPrescriberClient password: T0K3NPr3\$Cr1B3r

Parámetro de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 – OK	Json	<ul style="list-style-type: none"> access_token token_type expires_in refresh_token scope apps (Lista de aplicaciones)
400 – Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> error = 'Código error' Error_description = 'Descripción del error'
500 - Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> error = 'Código error' Error_description = 'Descripción del error'

Lista de errores:

Registro	Código error	Descripción
400	ICS01	Credenciales inválidas
400	NAU01	El usuario no tiene aplicaciones
500	CUE01	Error de conexión interno

2.2 Refrescar token

PATH

Este servicio utiliza el verbo **POST** y el path relativo es `rmep/api/oauth/refreshPrescriptores`

Descripción

Servicio para renovar el token.

Con la versión del token obtenido en la anterior petición, tendremos credenciales de acceso a las aplicaciones durante un periodo definido en la configuración del servicio. Este tiempo de vida se verá respaldado por un periodo de refresco de token que tendrá que ser ejecutado cada cierto intervalo de tiempo también definido en la configuración, con la intención de renovar el token.

Si el token no es refrescado en el periodo de tiempo definido, este y el refresh token quedarán invalidados.

El tiempo de caducidad del token de refresco es de 1 hora. Esta duración puede ser variada según las necesidades de seguridad del sistema cuyo caso se informará de la nueva configuración.

Parámetros de entrada

Registro	Nombre Variable	Tipo	Descripción	Valor
BODY FormData	grant_type	String	Tipo de autenticación	refresh_token
BODY FormData	scope	String	Alcance	TokenPrescriberScope
BODY FormData	refresh_token	String	Refresh token de la solicitud anterior	Refresh token de la solicitud anterior
Authorization header (Tipo Basic Auth)	Authorization	String	Authorization: Basic {base64_encode(username:password)}	Dato proporcionado por CGCOF username: TokenPrescriberClient password: T0K3NPr3\$Cr1B3r

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 – OK	Json	<ul style="list-style-type: none"> access_token token_type expires_in

		<ul style="list-style-type: none"> • refresh_token • scope • apps (lista de aplicaciones)
400 – Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> • error = 'Código error' • Error_description = 'Descripción del error'
500 - Error	Json	<ul style="list-style-type: none"> • error = 'Código error' • Error_description = 'Descripción del error'

Lista de errores:

Registro	Código error	Descripción
400	ICS01	Credenciales inválidas
400	NAU01	El usuario no tiene aplicaciones
500	CUE01	Error de conexión interno

2.3 Consultar CN sustituto

Path

Éste servicio usa el verbo **POST** y el path es `rmep/consultaCN/idTransaccion/{idTransaccion}`

Descripción

Servicio para obtener un JSON con el código nacional del medicamento sustituto. Al servicio se le pasa como parámetro de entrada el id de transacción de la sustitución y se consultará el CN asociado a la operación.

El id de transacción es obligatorio, si no se devolverá un error 400.

El código de acción debe ser 2 (sustitución), si no se mostrará el mensaje “El id de transacción no corresponde a una sustitución”.

Si el CN es null, se indicará que no existe código de producto para ese id de transacción.

El fichero JSON sigue el esquema que se muestra en el ejemplo del anexo [“ANEXO 1: JSON PRESC”](#).

Parámetros de entrada

	Nombre Parámetro	Tipo	Obligatorio	Descripción
HEADER	authorization	String	Sí	Token obtenido en el servicio Autenticación. El valor del parámetro será Bearer + token
PATH	idTransaccion	String	Sí	Código que identifica a una transacción

Parámetros de salida

Registro	Tipo	Descripción
200 - OK	Json	Operación realizada correctamente. JSON definido en Anexo 1: JSON Prescripción
Ídem	Json	El id de transacción no corresponde a una sustitución. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	No existe CN para el id de transacción indicado. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Ídem.	Json	No existe el id de transacción indicado. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
400 - Bad Request	Json	Id de transacción nulo o vacío. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	Token no válido. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
Idem	Json	El usuario no tenía asignada la aplicación en el instante de la solicitud del token. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
404 – Not Found	Json	Url incorrecta. La dirección url es incorrecta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
500 – Internal Server Error	Json	Error interno del servidor. Ha ocurrido una excepción durante la tramitación de la petición que ha producido un error interno del servidor Anexo 3: JSON Resultado Mensaje
504	Json	Superado el tiempo de respuesta. Anexo 3: JSON Resultado Mensaje

3. ANEXO 1: JSON PRESCRIPTORES



Resultado Consulta CN Sustituto

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
codProducto	Código de producto	String	Si

4.1 Ejemplo

```
{  
  "codProducto": "74028"  
}
```

4. ANEXO 2: JSON RESULTADO MENSAJE

Resultado Mensaje

Nombre	Descripción	Tipo	Obligatorio
message	Descripción del resultado o del error en caso de que se haya producido.	String	Si
idTransaccion	Código de transacción	String	Si

5.1 Ejemplo

```
{  
  "message:" No existe código de producto para el id transacción consultado"  
  "idTransaccion": "670b9562b30d52d5b827655787665500"  
}
```

7

Condiciones de los Sistemas y Repositorios

TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SISTEMAS Y REPOSITORIOS DE PRESCRIPCIÓN CERTIFICADOS EN EL SISTEMA DE RECETA ELECTRÓNICA PRIVADA

1. OBJETO

Mediante el presente documento se establecen los términos y condiciones (en adelante, los "**Términos y Condiciones**") para la prestación de servicios de sistemas y repositorios de prescripciones certificados en el Sistema de Receta Electrónica Privada (en adelante, "**SREP**" o el "**Sistema**") y de las certificaciones a favor de las entidades interesadas en la prestación de los mismos emitidas por el organismo de certificación, que en el SREP puede ser cualquiera de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Prescriptores (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (**CGCOM**)), Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos (**CGCOE**) y Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España (**CGCOP**)), en adelante, "**ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**", como sistema de prescripción o repositorio de prescripciones o ambas, como condición necesaria previa por parte del firmante de los presentes Términos y Condiciones (en adelante el "**Titular**" o los "**Titulares**", según corresponda) para la prestación de estos servicios en el SREP.

El Titular declara contar con capacidad suficiente para adquirir las obligaciones derivadas de sus actuaciones a través del SREP, obligaciones que ha leído y comprendido previamente.

2. DESCRIPCIÓN DEL SREP

El SREP es un conjunto organizado de agentes, y de plataformas operadas por los mismos o terceros autorizados que, en el ámbito de la sanidad privada, se relacionan en una solución interoperable en base a unos estándares mínimos exigidos con el fin de facilitar la prescripción a los pacientes, en un soporte electrónico, por los profesionales legalmente facultados para ello de medicamentos y productos sanitarios para que puedan ser posteriormente dispensados, de manera que se garantizan las condiciones de interoperabilidad, seguridad en el acceso, transmisión de la información y protección de la confidencialidad de los datos personales, así como, el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas electrónicas privadas (en adelante, las "**Recetas**") previstos en el RD 1718/2010 y el resto de normativa de aplicación.

El establecimiento del SREP es responsabilidad conjunta de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Prescriptores (CGCOM, CGCOE y CGCOP), en adelante, los "**Consejos Generales de Prescriptores**" y del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante, el "**CGCOF**"). El CGCOF y los Consejos Generales de Prescriptores serán definidos conjuntamente como los "**Consejos Generales**".

El establecimiento del SREP tiene su origen en el cumplimiento del artículo 14.4. RD 1718/2010 de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (en adelante, "**RD.1718/2010**"), que atribuye potestad a los Consejos Generales de los profesionales sanitarios prescriptores y dispensadores de medicamentos para establecer el procedimiento de homologación del sistema de receta privada electrónica de manera que quede garantizado que todo tratamiento prescrito al paciente haciendo uso del referido sistema podrá ser dispensado en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional, posibilitando la interoperabilidad y preservando asimismo el derecho a los pacientes a la protección de los datos de su historia clínica y garantizando el cumplimiento de la legislación sanitaria aplicable.

Dentro del procedimiento y Sistema que los Consejos Generales han establecido al amparo de la anterior previsión legal, los Consejos Generales han convenido que cualquier entidad que desee adherirse en el ámbito de la prescripción al SREP para prestar servicios de sistemas o repositorios de recetas médicas electrónicas privadas deberá suscribir el presente documento de Términos y Condiciones de su adhesión al SREP y obtener la certificación de la conformidad de su plataforma, en su calidad de sistema de prescripción o repositorio de prescripciones o ambas, según solicite el Titular y que una vez recibida su

compromiso con los Términos y Condiciones y certificada su conformidad por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, podrán operar en el SREP, en las condiciones establecidas al efecto por los Consejos Generales para salvaguardar el cumplimiento de las previsiones establecidas en la legislación sanitaria. En especial, deberán haber superado las correspondientes auditorías de evaluación de conformidad y mantener las condiciones en base a las que se concedieron las mismas.

En este sentido, a los efectos del presente documento se entiende por repositorio de prescripción (en adelante los "**Repositorios de Prescripciones**"), aquellas entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, dotadas de un repositorio certificado por el CGCOM donde se almacenen las recetas electrónicas privadas válidamente emitidas en el SREP desde uno o varios Sistemas de Prescripción certificados con la finalidad de posibilitar el acceso a las mismas a todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, para su dispensación y resto de funcionalidades previstas en la legislación cuando les sean presentadas por los pacientes en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

Asimismo, a los efectos del presente documento, se entiende por sistema de prescripción (en adelante, los "**Sistema de Prescripción**") aquellas entidades que voluntariamente decidan participar como prestadoras de servicios en el SREP, dotadas de una plataforma de prescripción electrónica certificada por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, para integrarse con los estándares mínimos del modelo del SREP, que permitan, únicamente a los profesionales facultados para ello, la prescripción de recetas electrónicas privadas válidamente emitidas conforme a los estándares mínimos del modelo del SREP. En este sentido y a los efectos del presente documento se entenderá por "**Plataformas de Prescripción**" la/s herramienta/s a través de las cuales operan los Titulares de un Sistema de Prescripción.

Por otra parte, a los efectos del presente documento se entiende por **Nodofarma**, el sistema de nodos de servicios farmacéuticos de titularidad del CGCOF desde el que se dará servicio al SREP para garantizar la interoperabilidad de los diferentes Repositorios de Prescripciones certificados por el CGCOM para operar en el SREP con todas las oficinas de farmacia del territorio nacional, garantizando con ello el derecho de los pacientes a obtener su tratamiento válidamente prescrito, en todo momento y en todas las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo establecido en la legislación, así como garantizar que la dispensación se produce de acuerdo con los procedimientos de homologación establecidos por Consejos Generales para la dispensación, garantizando que se realiza por un farmacéutico habilitado y desde una oficina de farmacia autorizada, y garantizando asimismo la trazabilidad de las actuaciones profesionales en el SREP, a disposición de las autoridades competentes. . Asimismo, en el ámbito de la dispensación, además del CGCOF, resulta conveniente que participen los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. A los efectos del presente documento, se entenderá por "**COF**" los Colegios Oficiales o Consejos Autonómicos de colegios Oficiales de Farmacéuticos adheridos al SREP.

Por último, a los efectos del presente documento, se entenderá por **Usuarios Finales** del SREP a los facultativos prescriptores (médicos, odontólogos y podólogos) y a los farmacéuticos dispensadores, en las Oficinas de Farmacia autorizadas, que utilicen el SREP para, respectivamente, la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la sanidad privada.

3. CONDICIONES BÁSICAS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE REPOSITORIOS Y SISTEMAS DE PRESCRIPCIÓN EN EL SREP

3.1. Sistemas de Prescripción

Para poder operar en el SREP el Titular de un Sistema de Prescripción deberá:

- i) Adaptar sus Plataformas a los estándares de interoperabilidad establecidos siguiendo los requisitos mínimos exigibles del procedimiento de certificación emitido por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN y establecido al efecto en el SREP.
- ii) Garantizar su integración con al menos un Repositorio de Prescripciones.
- iii) Garantizar que cualquier receta electrónica que se emita desde su Plataforma se alojará en todo caso en un Repositorio certificado por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN para el

- SREP; Para ello, el Titular podrá comprobar mediante un servicio ofrecido por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN la vigencia actualizada de las certificaciones emitidas.
- iv) Adoptar los mecanismos necesarios para acreditar la identidad y habilitación del facultativo prescriptor que emite las recetas al SREP desde su sistema; Para ello, el Titular deberá podrá comprobar mediante un servicio ofrecido por el CGCOM/CGCOP/CGCOE, según corresponda de acuerdo a la profesión del prescriptor, la referida habilitación profesional.
 - v) Garantizar que la información que reciban de los Repositorios de Prescripciones certificados con los que se haya integrado para el alojamiento de sus Recetas y que provenga de los servicios de dispensación a través de Nodofarma será puesta a disposición del facultativo que emitió la prescripción, en cumplimiento de la normativa sanitaria de aplicación. No podrá poner a disposición del facultativo que emitió la prescripción información proveniente de la dispensación si no es por el cauce homologado que garantiza la trazabilidad y legitimidad de las actuaciones profesionales en el SREP, esto es: información de un Repositorio de Prescripciones certificado como garantía de que la información procede de la dispensación homologada (Nodofarma).
 - vi) Garantizar que los profesionales prescriptores, como Usuarios Finales del SREP, han sido informados para las acciones que se van a realizar como consecuencia de su prescripción de Recetas en el mismo, así como los requerimientos establecidos por la normativa vigente en materia de privacidad y protección de datos personales.
 - vii) Cumplir con los acuerdos de nivel de servicios establecidos en el SREP a través de los presentes Términos y Condiciones.
 - vii) Comprometerse al mantenimiento de las condiciones que motivaron su certificación durante todo el período de vigencia de la misma.

3.2. Repositorios de Prescripciones

Para poder operar en el SREP el Titular de un Repositorio de Prescripciones deberá:

- i) Permitir la accesibilidad en todo momento a los servicios de dispensación homologados (Nodofarma) mediante un mismo mecanismo de interfaz homogéneo, garantizando su interoperabilidad en todo momento con Nodofarma, como garantía del derecho del paciente a retirar su medicación válidamente prescrita conforme a las condiciones legal y reglamentariamente establecidas en cualquier momento y desde cualquier farmacia, siguiendo el procedimiento de certificación establecido al efecto en el SREP.
- ii) Permitir el acceso a los servicios relacionados con la dispensación únicamente a Nodofarma, comprobando para ello el certificado del CGCOF., como garante de que la dispensación se realizaha realizado siguiendo los procedimientos de homologación establecidos en el SREP para la dispensación con la finalidad de: 1) garantizar que la información que proviene de la dispensación y se pone a disposición del prescriptor está emitida por un farmacéutico habilitado desde una Oficina de Farmacia autorizada en el territorio nacional; , comprobando para ello el certificado del CGCOF. 2) permitir disponer al SREP de la trazabilidad de todas las actuaciones profesionales en el SREP, a disposición de las autoridades competentes.
- iii) Garantizar a los servicios de dispensación que el Repositorio almacena copias únicas no duplicadas de las recetas alojadas en el Repositorio y que éstas han sido emitidas por uno o varios Sistemas de Prescripción que en todo caso estén certificados por el CGCOM.
- iv) Garantizar que la información que reciban de los servicios de dispensación a través de Nodofarma será transmitida íntegra y puntualmente al Sistema de Prescripción certificado desde el que fue emitida la prescripción para que éste pueda suministrar la información que de forma obligatoria establece la legislación que debe ser puesta a disposición del facultativo prescriptor.
- v) Cumplir con los acuerdos de nivel de servicios establecidos en el SREP a través de los presentes Términos y Condiciones.

Comprometerse al mantenimiento de las condiciones que motivaron su certificación durante todo el período de vigencia de la misma

.3.3. Sistemas de Prescripción y Repositorios de Prescripciones:

- i) Cumplir con los acuerdos de nivel de servicios establecidos en el SREP a través de los presentes Términos y Condiciones, para garantizar en todo momento la disponibilidad del ciclo prescripción-dispensación de medicamentos a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes legitimados.
- ii) Comprometerse al mantenimiento de las condiciones que motivaron su certificación durante todo el período de vigencia de la misma.
- iii) Comprometerse a garantizar la confidencialidad de los datos personales tratados en virtud de la prestación de sus servicios de Sistema de Prescripción y/o Repositorio de Prescripciones, respetando la normativa vigente de protección de datos (RGPD y LO 3/2018) y, en particular, a adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para cumplir con los requisitos siguientes:
 - 1. No tratar más datos de los estrictamente necesarios para la finalidad del servicio.
 - 2. Tratar los datos personales, únicamente, para las finalidades previstas, en la normativa reguladora y de acuerdo con las instrucciones que en cada momento les indiquen los Responsables del Tratamiento, es decir, los prescriptores.
 - 3. Garantizar que se mantiene el secreto respecto a los datos de carácter personal a los que tengan acceso, incluso después de finalizada la prestación del servicio a los prescriptores, así como a garantizar que las personas a su cargo se hayan comprometido por escrito a mantener la confidencialidad de los datos personales tratados.
 - 4. Llevar un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de los prescriptores.
 - 5. Asistir a los prescriptores-dispensadores para que estos puedan cumplir con la obligación de dar respuesta a las solicitudes de ejercicio de derechos de los pacientes. Cuando los interesados ejerzan los derechos ante el Titular éste debe comunicarlo por correo electrónico al prescriptor que sea Responsable del Tratamiento de los datos sobre los que versa el ejercicio de derechos en cuestión. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.
 - 6. Cooperar con la Agencia Española de Protección de Datos u otra Autoridad de Control, a solicitud de ésta, en el cumplimiento de sus atribuciones.
 - 7. Garantizar un marco de protección adecuado, en virtud de la normativa vigente en materia de protección de datos, en el caso de que se llevasen a cabo transferencias internacionales de datos personales, a un tercer país que no pertenezca a Espacio Económico Europeo (EEE).
 - 8. Guardar bajo su control y custodia, de conformidad con las medidas de seguridad necesarias de acuerdo a la certificación concedida, los datos personales a los que acceda con motivo de la prestación del servicio y, salvo que cuente con el consentimiento o autorización de los titulares de los datos o en los supuestos expresamente previstos en la normativa aplicable, a no divulgarlos, transferirlos, o de cualquier otra forma comunicarlos, ni siquiera para su conservación a otras personas ajenas al mismo y a la prestación del servicio.

9. Trasladar las mismas obligaciones indicadas en el presente contrato en materia de protección de datos en el caso de que subcontraten el servicio con terceras empresas y esto suponga un acceso a datos personales. En el caso de incumplimiento por parte de la empresa subcontratada, el Titular seguirá siendo plenamente responsable.

10. Suprimir todos los datos personales a los que haya tenido acceso para prestar los servicios y suprimir las copias existentes, a menos que exista una norma jurídica que exija la conservación de los datos personales.

11. Conservar los datos debidamente bloqueados, en tanto pudieran derivarse responsabilidades.

vi) 12. Notificar a los prescriptores y a los Consejos Generales, sin dilación indebida, y a más tardar en el plazo de 24 horas desde que tuvo conocimiento, de la existencia de cualquier "Brecha de Seguridad" que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita, la pérdida y la alteración, la revelación o el acceso no autorizados, de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

4. OBLIGACIONES DEL TITULAR DE UN SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN Y/O DE UN REPOSITORIO DE PRESCRIPCIONES

4.1. El Titular **de un Sistema de Prescripción y/o de un Repositorio de Prescripciones** se obliga a cumplir todos los compromisos y condiciones establecidos en los presentes Términos y Condiciones y a obrar siempre conforme a la ley, a las buenas costumbres y a las exigencias de la buena fe, empleando la diligencia debida, absteniéndose de utilizar el SREP de cualquier forma que pueda impedir, dañar o deteriorar su normal funcionamiento, los bienes o derechos de los pacientes y profesionales involucrados en el uso de las recetas médicas prescritas en el ámbito del SREP, los Consejos Generales, sus proveedores o, en general, de cualquier tercero.

4.2. En particular, el Titular se compromete a no someter a cualquiera de los componentes de cualquiera de los prestadores de servicios u otros intervinientes que operan en el SREP a técnicas de ingeniería inversa, ni descompilará, desmontará o desensamblará el mismo ni tratará de obtener su código fuente por cualquier otro medio sin el permiso de su legítimo titular.

4.3. Con respecto al uso de los servicios en el SREP y la introducción de información y el uso de ésta, el Titular se obliga a:

Quando se haga uso de claves y códigos de identificación asignados al Titular por el responsable de acceso a uno o varios servicios, guardar dichos elementos en secreto e informar a la mayor brevedad al responsable de acceso de dicho servicio en el caso de pérdida, sustracción o acceso no autorizado. Asimismo, el Titular se obliga a mantener actualizadas en todo momento las cuentas de los usuarios que haya autorizado.

- El Titular se responsabilizará respecto de aquellas personas que accedan al SREP, respondiendo ante los Consejos Generales y manteniendo a estos indemnes en el caso de cualquier responsabilidad o reclamación que derivase de un incumplimiento de la anterior obligación.
- Facilitar datos veraces y exactos, respondiendo en su caso ante los mismos, de la veracidad y exactitud de los datos introducidos, manteniendo en todo caso indemne a los Consejos Generales.
- Utilizar la información disponible en el SREP solo para los fines previstos en el mismo y bajo su entera responsabilidad.

- No utilizar identidades falsas, ni suplantar la identidad de otros en la utilización del SREP o en la utilización de cualquiera de los servicios de esta, incluyendo en su caso la utilización de contraseñas o claves de acceso de terceros o de cualquier otra forma;
- Comunicar, a la mayor brevedad, al responsable de un sistema o componente del SREP cualquier tipo de incidencia en la seguridad en relación con el mismo que haya podido ser detectada por el Titular. A modo de ejemplo: casos en los que la información se haya borrado accidentalmente o por una persona no autorizada, interrupción significativa del servicio normal, etc.

4.4. El Titular se compromete, desde la obtención de la certificación por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, a realizar las acciones necesarias para mantener y seguir cumpliendo con las características que el certificado acredita, mientras haga uso del SREP.

4.5. El Titular se compromete a integrar y desplegar los servicios de contingencia que, al efecto de garantizar el derecho de los pacientes cuyos tratamientos han sido prescritos en receta médica electrónica privada válidamente emitida en el SREP a obtener su medicación en cualquier oficina de farmacia autorizada en el territorio nacional en cualquier momento, incluidos aquellos en que se produzcan incidencias en las redes de comunicaciones, se establezcan en el SREP y que le serán comunicados por los Consejos Generales. Estos servicios irán destinados a permitir que, al revertirse el estado de contingencia a un estado normal, se sincronicen los datos necesarios y se genere la necesaria trazabilidad prevista extremo a extremo en el sistema SREP, garantizando que una receta efectivamente dispensada quede registrada en el correspondiente Sistema de Prescripción en que fue emitida y Repositorio de Prescripciones en que fue alojada.

4.6. Los Titulares se comprometen a colaborar con el SREP proporcionando toda la información disponible sobre las recetas emitidas en el SREP en su Sistema de Prescripción y/o Repositorio de Prescripciones, según corresponda, ofreciendo toda la información necesaria para que los Consejos Generales puedan colaborar en el marco de cualquier solicitud que provenga de cualquier Autoridad de control competente. En concreto, los Consejos Generales podrán realizar auditorías de muestreo de informaciones y de cualquier otra naturaleza que estimen oportuno, a los efectos de verificar el cumplimiento de las condiciones de la certificación del Titular inclusive después de finalizada su vigencia.

4.7. El Titular se compromete en poner a disposición de los Consejos Generales, a su requerimiento, los datos de contacto y el sistema de comunicación necesarios para que, en el marco de sus compromisos de servicio 24x7x365 establecido en el SREP como garantía de los derechos del paciente, se pueda por los Consejos Generales comunicar y resolver a la mayor brevedad las incidencias detectadas.

4.8. El Titular conoce y acepta que, ante cualquier incumplimiento de los presentes Términos y Condiciones, de la legislación sanitaria de aplicación a las recetas médicas o de la normativa de Protección de datos Personales o ante cualquier uso que pueda ser considerado fraudulento o incorrecto del SREP que pudiera tener incidencia sobre los derechos de los pacientes o de los Usuarios Finales del SREP los Consejos Generales estarán facultados para adoptar las medidas temporales o definitivas que resulten necesarias con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento del SREP y los derechos de los pacientes y los Usuarios Finales, lo que podrá incluir tanto una suspensión, modificación, restricción o interrupción de su acceso al SREP, como una retirada de la certificación emitida por el CGCOM.

5. CONTINUIDAD DE NEGOCIO

5.1. El Titular garantiza que tomará las medidas oportunas para establecer un plan efectivo de seguridad y continuidad de negocio y en este sentido garantiza que el/los servicios como Sistema de Prescripción, Repositorio de Prescripciones o ambos, según corresponda, que sean de su titularidad, se realizarán de acuerdo con los estándares de calidad, disponibilidad, fiabilidad y respuesta propios del sector además de los estándares exigidos por el certificado emitido por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN con el fin de garantizar el derecho de los pacientes cuyos tratamientos han sido prescritos en receta médica electrónica privada válidamente emitida en el SREP a obtener su medicación en cualquier oficina de

farmacia autorizada en el territorio nacional en cualquier momento, incluyendo los servicios de guardia a los que los pacientes tienen derecho, en cumplimiento de la legislación sanitaria vigente. Este compromiso de continuidad deberá mantenerse mientras permanezcan en su Sistema y/o Repositorio Prescripciones emitidas en el SREP, a fin de garantizar a los pacientes su derecho a retirar los tratamientos que les han sido prescritos.

Asimismo, el Titular gestionará y obtendrá, a su cargo, todas las licencias, permisos y autorizaciones administrativas que pudieren ser necesarias para la utilización del SREP.

A este respecto, el Titular garantiza cumplir con todos los requisitos de la normativa europea y nacional relacionada que regula, inter alia, la prestación de servicios de la sociedad de la información y la protección de datos personales.

5.2. Cualquier brecha de seguridad, vulneración, acceso no autorizado o circunstancia que afecte a la continuidad del servicio prestado se comunicará al responsable del sistema o componente del SREP afectado por la misma sin dilación indebida y, en cualquier caso, a más tardar 48 (cuarenta y ocho) horas después de que la misma se haya producido, facilitando las acciones adoptadas para reestablecer el servicio o actuar frente a los riesgos detectados. En este sentido, el Titular se compromete a garantizar la seguridad de los datos, teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.

5.3. El Titular responderá de los daños y perjuicios que se deriven para los Consejos Generales o terceros, en particular de las reclamaciones que pueda realizar un tercero, y que tengan su causa en errores y omisiones del Titular, o de su personal, que deriven de la falta de diligencia referida anteriormente. En todo caso, el Titular colaborará con los Consejos Generales y los terceros titulares de sistemas o componentes del SREP en las acciones que precisen necesarias, entendiéndose que la no comunicación a los mismos de los aspectos reseñados en los presentes Términos y Condiciones, no exime al Titular de sus responsabilidades, respondiendo éste de aquellas cuestiones que no hubieron sido notificadas.

6. RESPONSABILIDADES Y GARANTÍAS

6.1. Los Consejos no serán en ningún caso responsables de los daños y perjuicio de cualquier tipo que deriven, directa o indirectamente, de la falta de lectura de estas Términos y Condiciones. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en estos Términos y Condiciones, los Consejos excluyen expresamente cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios de toda naturaleza que puedan derivarse de la transmisión, difusión, almacenamiento, puesta a disposición, recepción, obtención o acceso al SREP o sus contenidos que no traigan causa en sus actuaciones directas. En concreto, los Consejos Generales no serán responsables en ningún caso, de los daños y perjuicios, directos o indirectos, que sean resultado de posibles fallos o errores del SREP ocasionados, directa o indirectamente, por los Titulares de las certificaciones emitidas por el CGCOM.

6.2. El CGCOF no puede garantizar la fiabilidad, utilidad, exactitud, exhaustividad, actualidad y/o veracidad de la información y/o de los servicios de Nodofarma que provengan de los Titulares de las certificaciones emitidas por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, ni tampoco de la documentación o información puesta a disposición en el SREP a través de éstos, excluyendo cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios de toda naturaleza que puedan derivarse de ello, que corresponderá, en todo caso, al Titular que introdujo la misma. El CGCOF invertirá el máximo esfuerzo en procurar que la información que se ofrece a través de Nodofarma está actualizada y sea correcta, pero no es posible garantizar, por provenir de terceros, que sea así en todos los casos.

6.3. El CGCOF se reserva el derecho a eliminar o restringir el acceso a través de Nodofarma de aquellos contenidos o datos sobre los que tuviera conocimiento de ser inveraces o inexactos, con el fin de garantizar la adecuada dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

6.4. Los Consejos Generales no se hacen responsable de las dificultades que el uso de redes de telecomunicación ocasionadas en la utilización del SREP, exonerándose, asimismo, de la responsabilidad derivada del uso incorrecto del mismo o de los fallos técnicos que puedan producirse durante las comunicaciones informáticas o intercambios de datos.

6.5. En consecuencia, los Consejos no serán responsables de las circunstancias que a continuación se relacionan, a título enunciativo y no limitativo, ni tampoco de los daños que se pudieran derivar de las mismas:

- De la continuidad de los contenidos del SREP y/o la existencia de errores en dichos contenidos cuando dichos contenidos traigan causa en terceros ajenos a los Consejos Generales.
- De la existenciaausencia de virus y/o demás componentes dañinos en el SREP y/o en el servidor o servidores que la suministran. Corresponde al Titular, en todo caso, la disponibilidad de herramientas adecuadas para la detección y desinfección de programas informáticos dañinos.
- De la existenciaausencia de daños en los equipos informáticos del Titular o de terceros durante el uso del SREP.
- De la vulnerabilidad del SREP y/o la posible vulneración de las medidas de seguridad que se adopten en el mismo.
- De las decisiones tomadas por los Titulares a partir de la información suministrada en el SREP, ni de los daños y perjuicios producidos en el Titular o en terceros con motivo de actuaciones que tengan como fundamento la información obtenida del SREP.
- De los daños o perjuicios que cause, a sí mismo o a un tercero, cualquier persona que infringiera las condiciones, normas e instrucciones que los Consejos Generales establecen en el SREP. En este sentido, la utilización del SREP está sujeta a la normativa vigente y el Titular será el único responsable del contenido que o envíe a través de éste.

6.6. Los Consejos Generales declaran que han adoptado todas las medidas necesarias, dentro de sus posibilidades y del estado de la técnica, para garantizar el adecuado funcionamiento del SREP y reducir al mínimo los errores del mismo, tanto desde el punto de vista técnico como de los contenidos publicados en el SREP.

6.7. Los Consejos Generales no serán responsables de las informaciones y datos publicados en el SREP provenientes de fuentes ajenas a los mismos, incluyendo los propios Titulares del SREP. Los Titulares serán responsables de la información que ellos mismos suministren en el ámbito del SREP y responderán ante cualesquiera reclamaciones, daños y perjuicios que se pudiesen derivar, o estar relacionados con el mismo y acepta mantener indemne a los Consejos Generales por cualesquiera reclamaciones, responsabilidades, daños y/o perjuicios que se generen al Titular o a cualquier tercero por el uso de la citada información.

6.8. Asimismo, los Consejos Generales se comunicarán a las Corporaciones, entidades y Administraciones que corresponda, en su caso, si detecta o tiene conocimiento de alguna falsedad en los datos comunicados por el Titular.

6.9. Ninguna de las partes (Titular y Consejos Generales) será responsable por el incumplimiento de sus obligaciones contractuales como consecuencia de Fuerza Mayor o Caso Fortuito, tal y como se definen en el Código Civil. El surgimiento de una situación de Fuerza Mayor o Caso Fortuito será comunicado en 48 horas a la parte contraria, desde que haya tenido conocimiento de su existencia. Cada parte empleará sus mejores esfuerzos para evitar o mitigar los efectos de una situación de Fuerza Mayor o Caso Fortuito, así como para asegurar la continuación normal de las Términos y Condiciones.

6.10. El Titular no podrá ceder a terceros los derechos y obligaciones dimanantes de este contrato y/o de la certificación emitida por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN y/o subcontratar cualquiera de sus

obligaciones derivadas del mismo, sin la autorización expresa y por escrito de los Consejos Generales. En cualquier caso, los Consejos Generales se reservan el derecho a llevar a cabo aquellas subcontrataciones que sean necesarias para la ejecución correcta de lo establecido en los presentes Términos y Condiciones, sin necesidad de comunicar ni obtener dicha autorización expresa del Titular, manteniéndose como responsable frente al Titular de las actuaciones llevadas a cabo por los subcontratistas.

7. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

7.1. Los datos del Titular serán tratados en calidad de Responsable del Tratamiento por los Consejos Generales, con la finalidad de gestionar su adhesión al Sistema de Receta Electrónica Privada para la prestación de los servicios de sistemas o repositorios de prescripciones o ambos, según corresponda.

7.2. La base de legitimación para el tratamiento de los datos por parte de los Consejos Generales es la relación contractual existente entre los Consejos Generales y el Titular. Dicha relación contractual se formaliza mediante la aceptación de los presentes Términos y Condiciones. Igualmente, los tratamientos mencionados están amparados en el cumplimiento de una misión realizada en aras del interés público, derivada de lo dispuesto en el RD 1718/2010.

7.3. Los datos del Titular podrán ser comunicados a terceros cuando:

- Los datos sean requeridos por las Autoridades Sanitarias, cuando así esté previsto en una norma con rango de ley.
- En los casos legalmente establecidos, de conformidad con la normativa sanitaria de aplicación.
- El tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros.
- Los datos sean solicitados por el Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal, los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.

7.4. Además, le informamos que los Consejos Generales cuentan con diversos prestadores de servicios que pueden acceder a datos personales, y con los que tienen firmados los correspondientes contratos de encargo de tratamiento, conforme a los requerimientos del artículo 28 del Reglamento General de Protección de Datos.

7.5. Los datos de los Titulares se conservarán por los Consejos Generales durante todo el tiempo en que dure la relación contractual, y tras la finalización de la misma, durante los plazos legales que sean de aplicación, en cuyo caso se tratarán a los solos efectos de acreditar el cumplimiento de las obligaciones legales o contractuales por motivos legales imperiosos o el ejercicio o defensa de posibles reclamaciones.

7.6. Así mismo, finalizada la relación contractual, los datos se conservarán de forma anonimizada, para la realización de informes estadísticos, mientras no se oponga a su tratamiento, enviando un mensaje al ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN _____ añadiendo en el asunto la palabra: "Oposición", a la siguiente dirección dpo@cgcom.es._____.

7.7. Los Titulares podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación del tratamiento y oposición, en los casos en que resulten de aplicación, a través de un correo electrónico a la dirección_ dpo@cgcom.es_____, así como a través de correo ordinario a la dirección en _____Madrid, identificándose como Titular del SREP, aportando el documento acreditativo de identidad, concretando su solicitud. Asimismo, podrá presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando considere vulnerados sus derechos, así como contactar con el Delegado de Protección de Datos de _____ a través de la

siguiente dirección www.agpd.es. así como contactar con el Delegado de Protección de Datos de del ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN a la siguiente dirección: dpo@cgcom.es.

8. RESOLUCIÓN

8.1. Además de por las causas legalmente previstas, será causa de resolución anticipada el incumplimiento por parte del Titular de las obligaciones materiales asumidas en virtud de los presentes Términos y Condiciones. Dicha resolución conllevará la pérdida de validez de la certificación/es de los Sistemas de Prescripción, Repositorios de Prescripciones o ambas, según corresponda, emitidas a favor del Titular por el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN.

8.2. Los Consejos Generales se reservan el derecho a resolver la relación contractual con efectos inmediatos, en el caso de que el Titular utilice el SREP en un modo no adecuado a su destino o cause daños al mismo de forma dolosa o gravemente negligente, inclusive por falta de mantenimiento o revisiones cuando viniera obligado a ello. Asimismo, se podrá proceder a la resolución del contrato por incumplimiento de cualquiera de las prohibiciones incluidas en las presentes Términos y Condiciones.

9. DURACIÓN Y MODIFICACIONES.

9. 1. El Titular es consciente y acepta que los Consejos Generales podrán modificar las presentes Términos y Condiciones con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento del SREP en atribución de sus facultades conferidas por el RD. 1718/2010. En el supuesto de llevarse a cabo dichas modificaciones, se informará previamente, a través de correo electrónico indicado por el Titular en su solicitud de certificación ante el ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN, para su aceptación o rechazo.

9.2. Se considerará que acepta expresamente dichas modificaciones o actualizaciones si una vez efectuada la notificación continúa utilizando el SREP. De ser aceptadas, la modificación y entrada en vigor del nuevo contrato sustituirá plenamente las Términos y Condiciones vigentes entre las partes para surtir efectos en las nuevas comunicaciones y transmisiones de datos que se hagan a partir de la fecha de aceptación de los nuevas Términos y Condiciones.

9.3. En caso de rechazo, el contrato quedará inmediatamente resuelto, con el efecto previsto en el apartado 8.1 anterior.

10. CLÁUSULA DE SALVAGUARDA.

10.1. La falta de ejercicio total o parcial por cualquiera de las partes de cualquier derecho o acción, incluyendo la resolución o terminación de las Términos y Condiciones, no podrá interpretarse como una renuncia de dicha Parte a ejercitar el derecho o acción.

10.2. Si un juzgado, tribunal u organismo administrativo o autoridad de jurisdicción competente dictamina que alguna provisión de estas Términos y Condiciones es ilegal, nula, no válida o no aplicable, dicha provisión, en la medida requerida, se separará de estas Términos y Condiciones y quedará sin efecto, en la medida en que sea posible, sin modificar ninguna otra sección o parte de estas Términos y Condiciones, no viéndose afectada la legalidad y la aplicabilidad de las demás provisiones de este. Las disposiciones no válidas se sustituirán, por medio de una interpretación complementaria de estas Términos y Condiciones, por una disposición que se aproxime a la finalidad de la disposición nula, siempre que ello fuera posible.

11. RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

11.1. Toda cuestión litigiosa que surja entre las partes en relación con los servicios ofrecidos a través del SREP se someterá a la legislación española y será resuelta por los Juzgados y Tribunales de Madrid, España.

11.2. Para presentar reclamaciones en el uso del SREP y/o de los servicios asociados, puede dirigirse por correo a la siguiente dirección electrónico: _____**secretariageneral@cgcom.es**.

