



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

NTP/ET – ISO/TS 14441:2017

Informática en la salud. Requisitos de seguridad y privacidad en sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE) para uso en evaluación de la conformidad

Dr. David Sanchez
Ing. CIP José Luis Miranda Zurita
Miembro CTN129

Perú, calidad que deja huella.

Agenda

1. Objeto y Campo de Aplicación
2. Aspectos Generales
3. Requisitos
4. Beneficios
5. Importancia

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Examina los sistemas electrónicos de registros de pacientes en el punto de atención, que son interoperables con las HCE y se ocupa de la protección de seguridad y privacidad al proporcionar un conjunto de requisitos, directrices y buenas prácticas para la evaluación de la conformidad.

REFERENCIAS NORMATIVAS

NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales

NTP-ISO 27799:2012 EDI. Informática sanitaria. Gestión de la seguridad de la información en sanidad utilizando la ISO/IEC 27002

ASPECTOS GENERALES

Los objetivos de seguridad abarcan la confidencialidad, disponibilidad e integridad de la información (en este caso, la información de salud). Algunos otros conceptos de seguridad también se incluyen en esta amplia definición, como la autenticidad, la responsabilidad y la capacidad de auditoría.

Las consecuencias de los fallos de seguridad son diversas abarcando desde impacto legales hasta clínicos, información no disponible para el tratamiento siendo el resultado incluso, lesiones graves o la muerte.



ASPECTOS GENERALES

El principal activo es la información. La información de salud incluye:

- a. Información de identificación personal y de salud.
- b. Seudónimos derivados de la información personal a través de alguna metodología para la identificación

ASPECTOS GENERALES

El principal activo es la información. La información de salud incluye:

- a. Requisitos de seguridad y privacidad (Capítulo 5). El Capítulo 5 es técnico y proporciona un conjunto completo de 82 requisitos necesarios para proteger (información y pacientes) contra las principales categorías de riesgo, abordando el gran alcance de preocupaciones de seguridad y privacidad para el lugar de atención, sistemas de interoperabilidad (Registro personal de Salud). Estos requisitos son adecuados para fines de evaluación de la conformidad.

ASPECTOS GENERALES

- b. Las mejores prácticas y orientaciones para el establecimiento y mantenimiento de los programas de evaluación de la conformidad (Capítulo 6). El capítulo 6 proporciona una visión general de los conceptos de evaluación de la conformidad y procesos que pueden ser utilizados por los gobiernos, autoridades locales, asociaciones profesionales, desarrolladores de software, sociedades de informática en salud, representantes de los pacientes y otros, para mejorar la conformidad de los requisitos de seguridad y privacidad del software de salud. El Anexo A proporciona información complementaria útil para los países en diseño de programas de evaluación de la conformidad, tal como material adicional sobre modelos de negocio de evaluación de la conformidad, procesos y otras consideraciones, junto con ejemplos ilustrativos de actividades de evaluación de la conformidad de cuatro países.

REQUISITOS

1. Consentimiento del sujeto para recopilar, utilizar o divulgar información personal
2. Limitación de uso y divulgación
3. Acceso a la información personal de salud del sujeto y la corrección de la información inexacta
4. Precisión de los datos
5. Identificación y autenticación de usuarios
6. Control de acceso
7. Uso aceptable
8. Seguridad de sesión y el tiempo de espera

REQUISITOS

9. Mantenimiento de la disponibilidad de datos
10. Protección de datos durante la transmisión
11. Protección de los datos en el almacenamiento
12. Integridad de datos
13. Retención de registros
14. Auditoría
15. Control de versiones de Software y documentación
16. Sincronización de tiempo y el formato de hora / fecha
17. Certificados digitales y firmas digitales

ANEXO A

PROGRAMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. CONSIDERACIONES DE DISEÑO Y EJEMPLOS ILUSTRATIVOS DE PAÍSES MIEMBROS A PARTIR DE 2010

Ejemplo 1: Reino Unido

Ejemplo 2: Brasil

Ejemplo 3: Canadá

Ejemplo 4: Estados Unidos

ANEXO B

COMPARACIÓN DE LOS REQUISITOS JURISDICCIONALES

Este anexo compara los requisitos de los cuatro proyectos nacionales por separado para implementar la Historia Clínica Electrónica en Brasil, Canadá, los EEUU y el Reino Unido. Además se seleccionaron requisitos de Japón y la Federación Rusa

EJEMPLO MODELO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

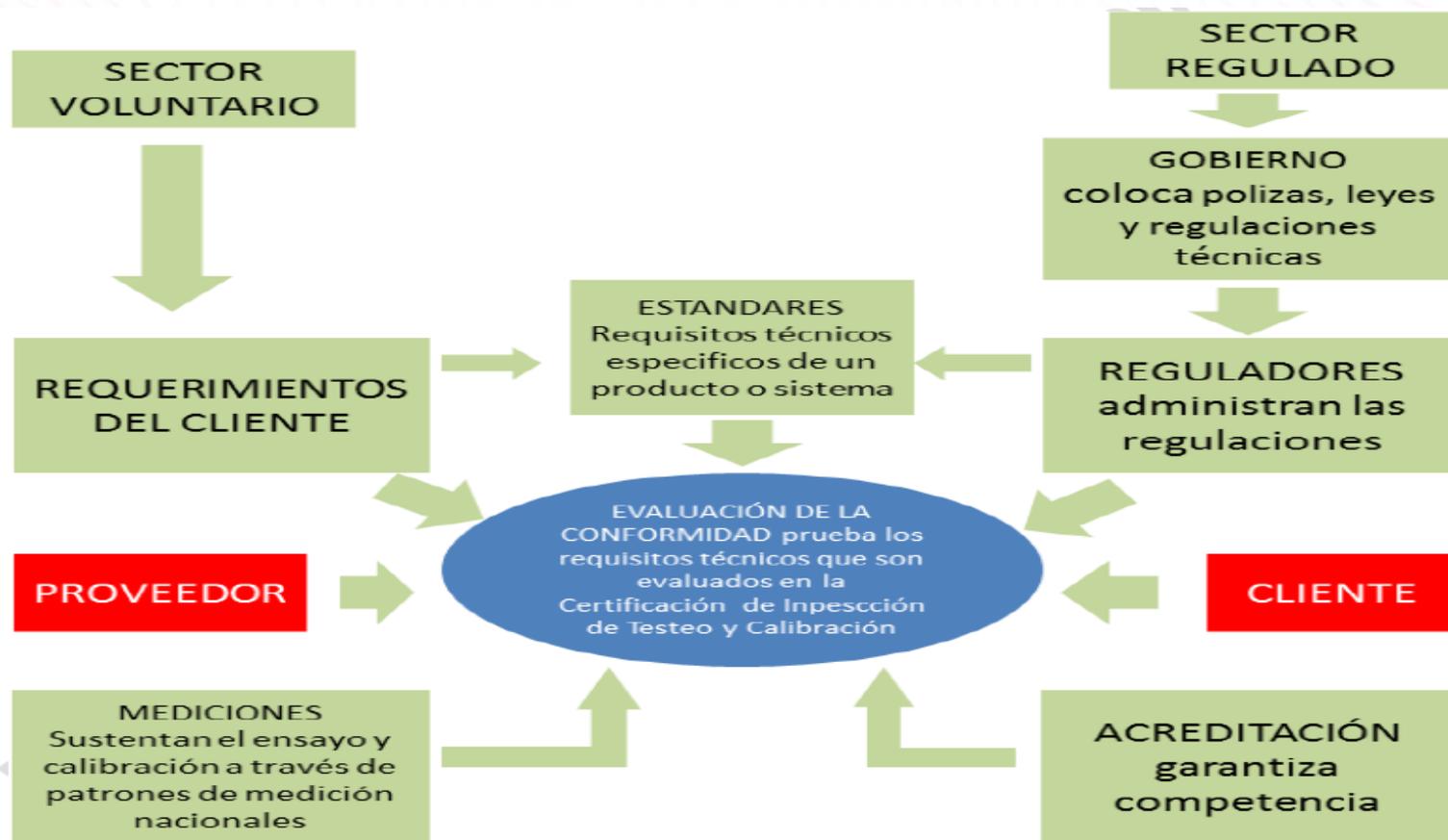


FIGURA 1 – Ejemplo de un modelo de Evaluación de la Conformidad

ENFOQUE FUNCIONAL DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

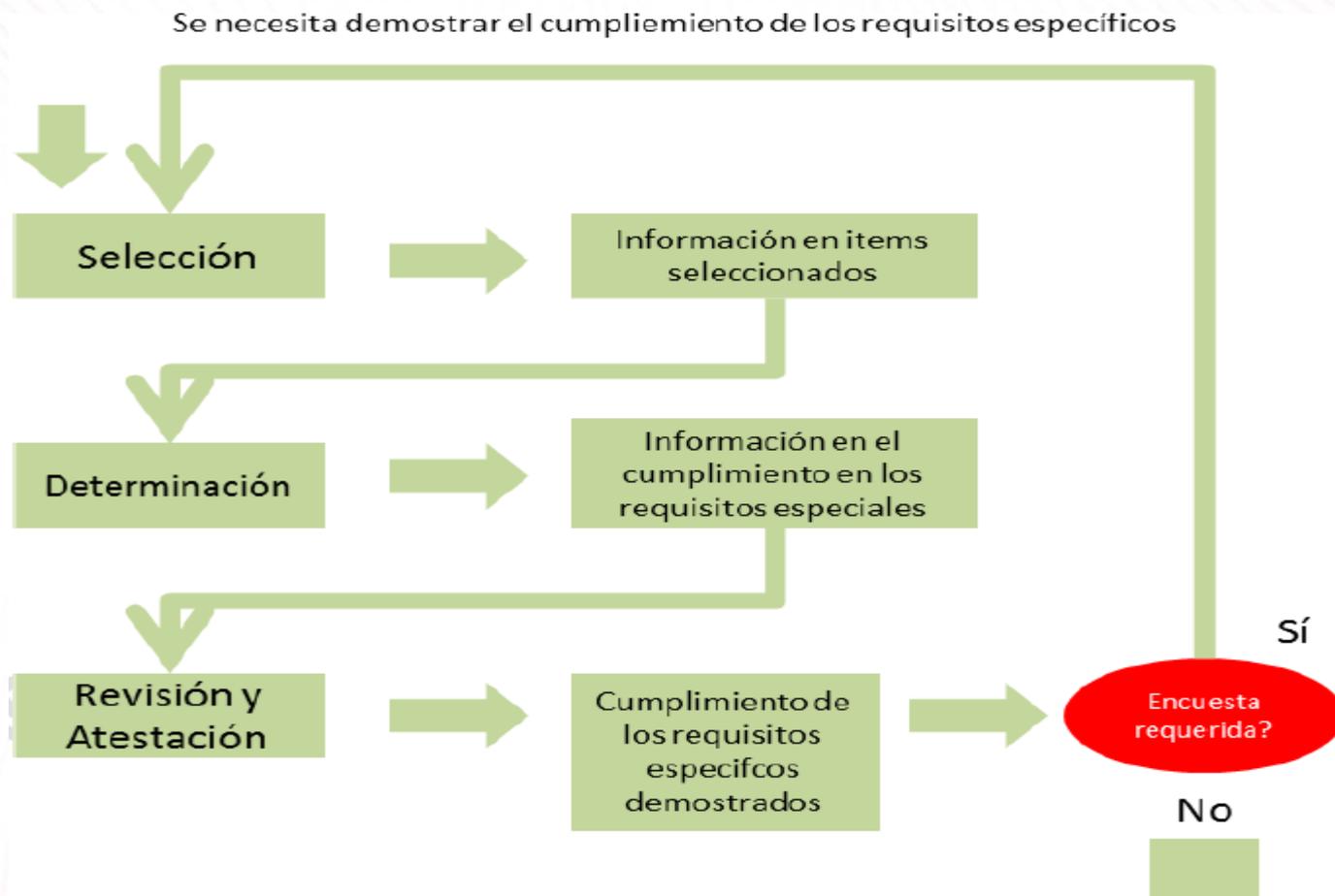


FIGURA 2 – Enfoque funcional de la Evaluación de la Conformidad

BENEFICIOS

- Demostrar a los compradores que el software de salud cumple con las especificaciones requeridas
- Proteger la salud y la seguridad de los sujetos de atención
- Mejorar las oportunidades de comercio internacional
- Garantizar la compatibilidad e interoperabilidad de los componentes dentro y entre sistemas complejos.

IMPORTANCIA

Tres conceptos son particularmente relevantes en esta norma:

Evaluación de la conformidad – demostración de que se cumplen los **requisitos especificados** relacionados a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Certificación – atestación de tercera parte en relación con los productos, procesos, sistemas o personas.

Cumplimiento – acción de hacer lo que es necesario para cumplir con un requisito especificado.

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!