

Informática sanitaria
Comunicación de la historia clínica electrónica
Parte 4: Seguridad
(ISO 13606-4:2019)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 139 *Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud*, cuya secretaría desempeña SEIS.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13606-4

UNE-EN ISO 13606-4

Informática sanitaria
Comunicación de la historia clínica electrónica
Parte 4: Seguridad
(ISO 13606-4:2019)

Health informatics. Electronic health record communication. Part 4: Security (ISO 13606-4:2019).

Informatique de santé. Communication du dossier de santé informatisé. Partie 4: Sécurité (ISO 13606-4:2019).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 13606-4:2019, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 13606-4:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13606-4:2007.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 13606-4

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 Introducción.....	9
0.1 General	9
0.2 Desafíos afrontados por esta parte de la norma	9
0.3 Escenarios de comunicación	11
0.3.1 Flujos de datos.....	11
0.3.2 Petición de datos de la HSE.....	12
0.3.3 Generación de entradas en el registro de auditoría	13
0.3.4 Acuse de recibo de una petición de HSE.....	13
0.3.5 Toma de decisión sobre el acceso, filtrado de datos	13
0.3.6 Denegación de provisión de EHR_EXTRACT	13
0.3.7 Provisión del EHR_EXTRACT	14
0.3.8 Acuse de recibo del EHR_EXTRACT	14
0.3.9 Generación de la entrada en el registro de acceso de la HSE.....	14
0.3.10 Petición de una vista del registro de acceso de la HSE.....	14
0.3.11 Generación de entradas en el registro de acceso de la HSE	14
0.3.12 Provisión de la vista del registro de acceso de la HSE.....	14
0.3.13 Denegación de la vista del registro de acceso de la HSE.....	15
0.3.14 Acuse de recibo de la vista del registro de acceso de la HSE.....	15
0.3.15 Generación entradas en el registro de acceso de la HSE	15
0.4 Requerimientos y enfoque técnico	15
0.4.1 Requisitos genéricos en seguridad sanitaria	15
0.4.2 Relación con otras normas sobre seguridad	16
0.5 Modelo de políticas de acceso a la HSE	18
0.5.1 Visión general	18
0.5.2 Definición de “necesidad de saber” en el procesamiento de datos de la HSE	19
0.5.3 Roles funcionales para el acceso a los datos de la HSE	21
0.6 Interoperabilidad del registro de auditoría	22
1 Objeto y campo de aplicación.....	23
2 Normas para consulta.....	23
3 Términos y definiciones.....	23
4 Abreviaturas.....	24
5 Conformidad.....	24
6 Sensibilidad de los componentes de registro y roles funcionales	25
6.1 Sensibilidad de RECORD_COMPONENT.....	25
6.2 Roles funcionales.....	26
6.3 Correspondencia de Rol Funcional con la sensibilidad del COMPOSITION	27
7 Representación de la información de políticas de acceso dentro de un EHR_EXTRACT	27
7.1 Perspectiva general	27

7.2	Representación UML del arquetipo COMPOSTION de políticas de acceso.....	29
7.2.1	Política de acceso.....	30
7.2.2	Destino	31
7.2.3	Criterios de petición.....	32
7.2.4	Restricción de sensibilidad.....	33
7.2.5	Información de certificación.....	35
7.3	Arquetipo del COMPOSITION de políticas de acceso	35
8	Representación de la información del registro de auditoría	35
8.1	Generalidades.....	35
8.1.1	Extracto de registro de auditoría de la HSE	36
8.1.2	Restricción del registro de auditoría	37
8.1.3	Entrada en el registro de auditoría de la HSE	38
8.1.4	Descripción del extracto de HSE	40
8.1.5	Extracto demográfico.....	40
Anexo A (Informativo)	Ejemplo ilustrativo del control de acceso.....	42
Anexo B (Informativo)	Relaciones de la Norma ISO 13606-4 con enfoques alternativos.....	46
Bibliografía		49