

Cerințe calitative ale sistemelor EHR

privind

Aspecte tehnice ale securității datelor

QRec ID	Topic	Enunț
13.0.0	Securitate: aspecte tehnice	Sistemul, în forma sa comercială (hardware, software și servicii adăugate de la terți), este bine documentat în privința funcționalității și a specificațiilor tehnice
13.0.1	Securitate: aspecte tehnice	Sistemul, în forma sa comercială, poate dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice și cu funcțiile descrise în documentație
13.0.2	Securitate: aspecte tehnice	Sistemul, în forma sa comercială, nu va îngloba secvențe de cod malițios sau care să determine o instabilitate a aplicațiilor rulate
13.0.3	Securitate: aspecte tehnice	Sistemul asigură confidențialitatea tuturor datelor aparținând unei anumite persoane prin utilizarea celor mai puternici algoritmi de criptare cunoscuți la acel moment
13.0.4	Securitate: aspecte tehnice	Atunci când se cere comunicarea datelor către alte sisteme, sistemul va recurge la standardele de interoperabilitate, sistemele de codificare și alte standarde relevante puse la dispoziție de EuroRec prin intermediul cataloagelor online specifice
13.0.5	Securitate: aspecte tehnice	Atunci când se cere conformitatea totală sau parțială cu standardele de interoperabilitate, sistemele de codificare și cu alte standarde relevante publicate de EuroRec, sistemul este în măsură să facă dovada acestei conformități
13.0.6	Securitate: aspecte tehnice	Sistemul asigură etichetarea EHR, în totalitate sau pe secțiuni, ca entități la care accesul este permis doar persoanelor sau proceselor autorizate. Aceasta include restricții la nivel de citire, scriere, modificare, verificare și transmisie/divulgare de date și înregistrări
13.0.8	Securitate: aspecte tehnice	Sistemul asigură identificarea cu ușurință a utilizatorilor, chiar dacă aceștia și-au schimbat numele, profesia, sexul sau adresa
13.0.7	Securitate: aspecte tehnice	Sistemul este capabil să înregistreze acordul moral pentru utilizările secundare ale informațiilor despre pacienți conținute în EHR

Cerințe calitative ale sistemelor EHR

privind

Aspecte tehnice ale securității datelor

QRec ID	Topic	Enunț
13.1.0	Securitate: validarea integrității datelor și copii de siguranță	Sistemul este proiectat, implementat, întreținut și operat în așa fel încât orice stadiu anterior al acestuia să poată fi reconstituit
13.1.1	Securitate: validarea integrității datelor și copii de siguranță	Sistemul utilizează cele mai moderne mecanisme de măsurare a timpului și are facilități pentru sincronizarea timpului
13.1.2	Securitate: validarea integrității datelor și copii de siguranță	Sistemul furnizează date cum sunt data nașterii, apartenența sexuală sau etnică, în vederea înregistrării atributelor adecvate pentru identificarea pacientului și a atributelor clinice relevante
13.2.0	Securitate: păstrarea, disponibilitatea și distrugerea datelor	Când sistemul devine complet funcțional disponibilitatea pretinsă (24 ore /zi, 7 zile /săptămână) este și realizabilă (producerea copiilor de siguranță este de asemenea posibilă)
13.2.2	Securitate: păstrarea, disponibilitatea și distrugerea datelor	Sistemul este proiectat și construit în așa fel încât să fie garantată disponibilitatea datelor
13.2.1	Securitate: păstrarea, disponibilitatea și distrugerea datelor	Sistemul este proiectat și construit în așa fel încât o nouă versiune să aibă o compatibilitate posterioară completă cu versiunea precedentă (eventual după conversie)
13.3.0	Securitate: audit și monitorizarea modificărilor	Sistemul trebuie să permită administratorilor autorizați posibilitatea citirii tuturor informațiilor din jurnalul de audit prin una din următoarele căi: 1. Sistemul trebuie să furnizeze înregistrările jurnalului de audit într-o manieră care să îi permită utilizatorului interpretarea informației. Generarea rapoartelor trebuie să se poată face și pe baza intervalelor de dată și timp în care informațiile de audit au fost colectate. 2. Sistemul trebuie să poată exporta jurnalele de audit în format text și să relaționeze înregistrările funcție de timp
13.3.1	Securitate: audit și monitorizarea modificărilor	Sistemul trebuie să faciliteze înregistrarea în jurnalul de audit a tuturor acțiunilor de acces sau modificare a datelor într-o secțiune a EHR sau în întregul sistem
13.3.2	Securitate: audit și monitorizarea modificărilor	Sistemul trebuie să aibă capacități suficiente de audit încât să permită contabilizarea fiecărei etape sau sarcini din cadrul proceselor clinice sau operaționale înregistrate

Cerințe calitative ale sistemelor EHR

privind

Aspecte tehnice ale securității datelor

QRec ID	Topic	Enunț
13.4.1	Securitate: atestare și recunoaștere	Sistemul trebuie să faciliteze măsurile prin care se asigură, ca o cerință absolută, ca fiecare contribuție înregistrată să fie atribuită unei entități medicale responsabile, având sau nu calitatea de autor
13.4.2	Securitate: atestare și recunoaștere	Sistemul trebuie să utilizeze markeri de timp pentru toate interacțiunile cu înregistrările din EHR
13.4.3	Securitate: atestare și recunoaștere	Sistemul trebuie să garanteze ca toate transferurile de date către alți utilizatori să poată fi recunoscute de aceștia din urmă
13.4.4	Securitate: atestare și recunoaștere	Sistemul trebuie să faciliteze măsuri prin care se atestă faptul că toate intrările sunt date iar autorul lor a fost identificat
13.4.5	Securitate: atestare și recunoaștere	Sistemul trebuie să impună ca datele să poată fi șterse doar la nivel logic
13.4.6	Securitate: atestare și recunoaștere	Sistemul trebuie să asigure ca informațiile atestate să fie stocate într-un mod protejat, fără a permite modificarea sau ștergerea lor
13.4.8	Securitate: atestare și recunoaștere	Sistemul trebuie să asigure controlul versiunii la nivelul de granularitate la care informația a fost atestată