



**CEE78IS**

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

# **Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)**

**Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde  
(CEE78-IS)**

**GT4 – Segurança da Informação e do Paciente**

**11ª Plenária CEE78IS – 15/12/2015**



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## APRESENTAÇÃO DO PROJETO DE NORMA Nº: 078:000.000-071

**Objetivo do trabalho:** Adoção no Brasil da norma ISO/TS 21547:2010 - Health informatics — Security requirements for archiving of electronic health records — Principles

### **Nome da versão brasileira:**

ABNT NBR XX ISO/TS 21547 — Informática em saúde — Requisitos de segurança para arquivamento de registros eletrônicos de saúde — Princípios



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## Sumário

1. Histórico do trabalho para adoção da norma ISO/TS 21547:2010
2. Escopo da norma
3. Estrutura do documento



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## 1. Histórico do trabalho para adoção da norma ISO/TS 21547:2010

- Esta norma foi incluída nos PNS do GT4 dos seguintes anos: 2013, 2014 e 2015 .
- Em Fevereiro/2014, o especialista Danilo Santos , que primeiramente analisou o referido projeto de norma, expôs seu conteúdo aos membros do GT4 e aos participantes da Plenária da CEE78IS , indicando sua adoção com as seguintes recomendações: a) harmonizar as definições/requisitos em relação ao processo arquivamento com os outros grupos de trabalho; b) definir um modelo de arquivamento de registros eletrônicos brasileiro e referenciá-lo na norma ABNT derivada deste projeto de norma; c) fazer uma avaliação da legislação brasileira existente, e identificar possíveis conflitos com os requisitos apresentados.
- Em Abril /2014, ela foi encaminhada para o GT1 para análise das estruturas de dados constantes na mesma.
- Em Agosto/2014, ela foi priorizada para tradução e incluída no PNS 2014.
- Inserida no 2º lote de tradução feita pela empresa contratada, sua 1ª versão em português foi recebida em Julho/15, analisada pelo Relator do GT4, Rodrigo Queiroga, e liberada para formatação técnica em Dezembro/15.
- O primeiro projeto para adoção no Brasil da norma ISO/TS 21547:2010 está sendo apresentado nesta Plenária da CEE78IS, no dia 15/12/2015.



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## 2. Escopo da norma

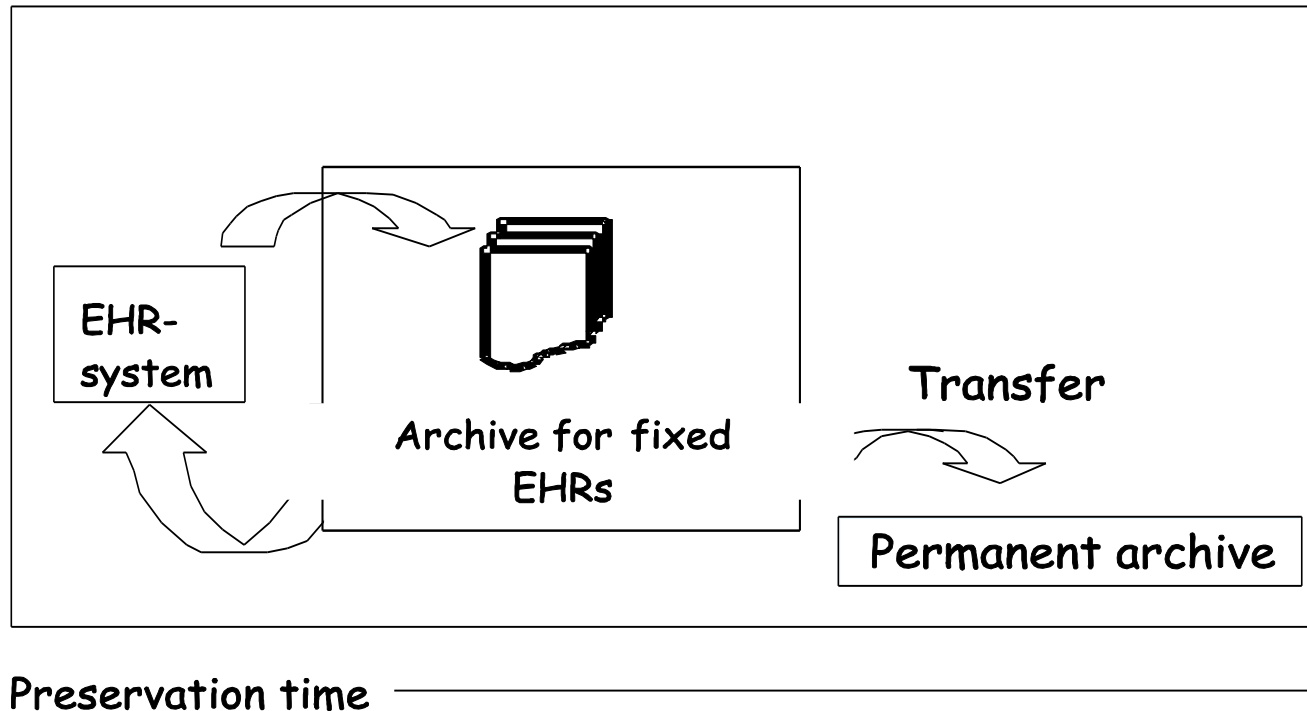
- Define os princípios básicos necessários para preservar de forma segura os registros de saúde em qualquer formato por longo tempo. Concentra-se nos problemas conhecidos de arquivamento de documentação específica do cuidado em saúde.
- Olha para o arquivamento da perspectiva do gerenciamento de documentos e a proteção da privacidade respectiva.
- O arquivamento é entendido como um processo mais amplo do que simplesmente a preservação permanente de determinados registros. O arquivamento de EHRs é um processo holístico que cobre a manutenção, retenção, distribuição, e a destruição do registro quando este não estiver mais em uso ativo. O arquivamento também inclui tarefas que o Sistema EHR deve desempenhar antes que o registro seja enviado para o Arquivo EHR.



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## Sistema EHR, Arquivo EHR de longo prazo e arquivo permanente

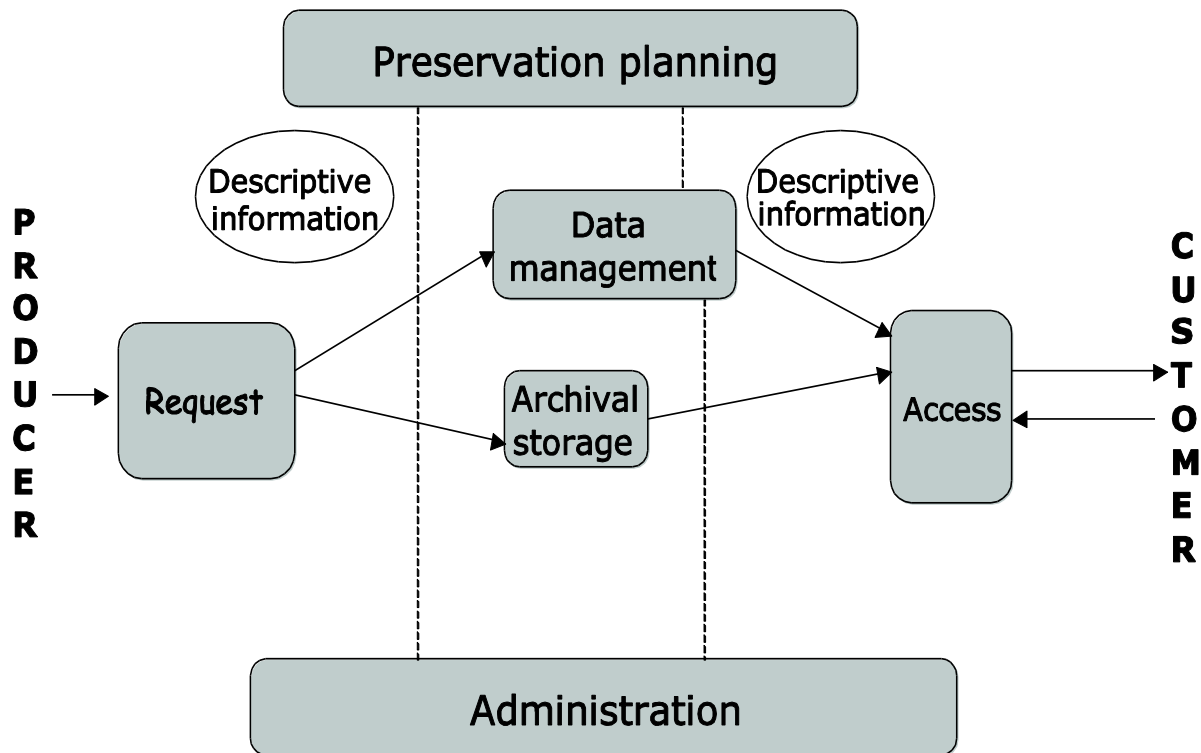




# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## Elementos do arquivo aberto (ISO 14721)



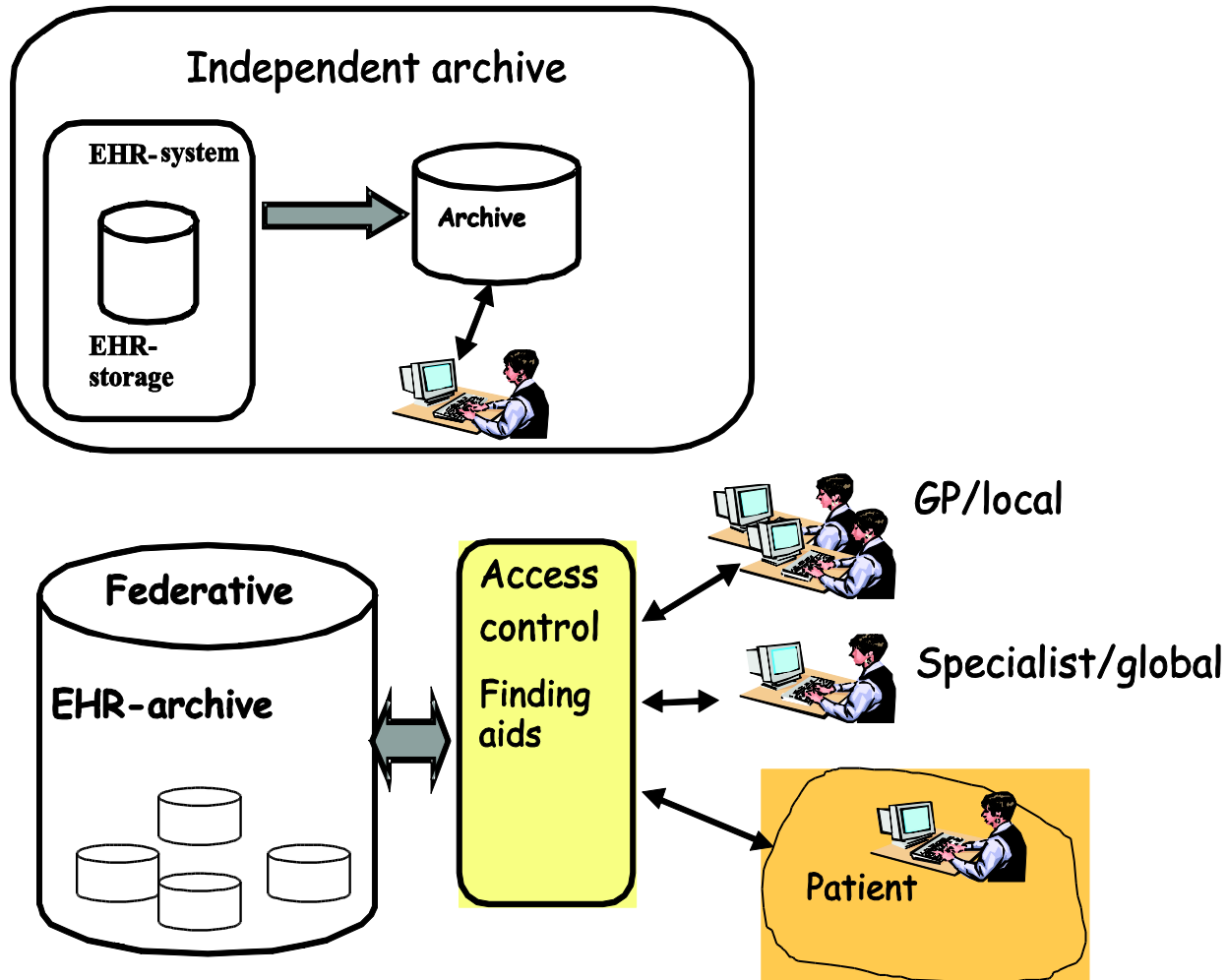
Functional entities of the Archive



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## Arquivos independentes e federados



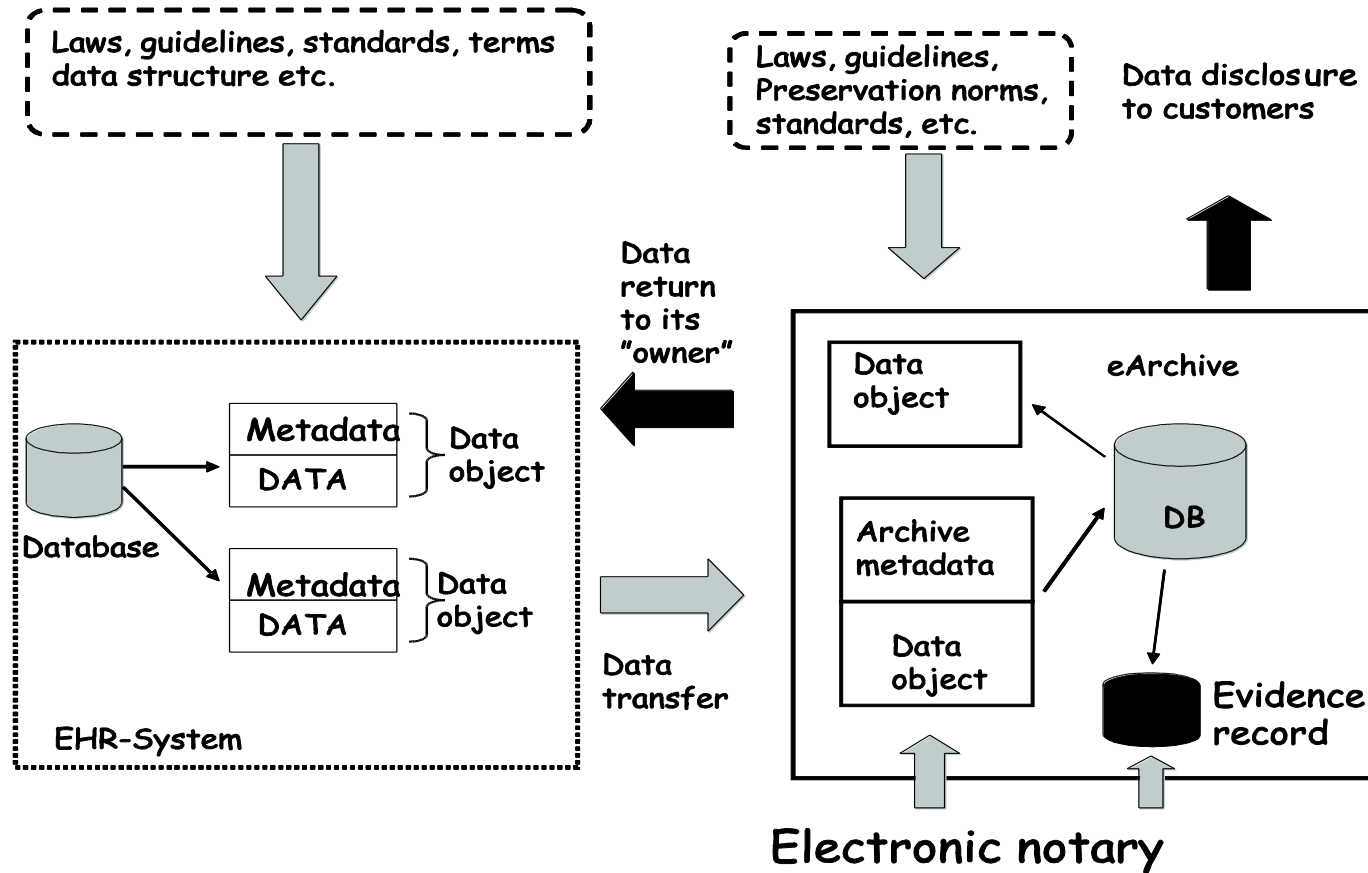




# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde

## Modelo Típico de eArchiving - contempla todo o ciclo de vida do EHR

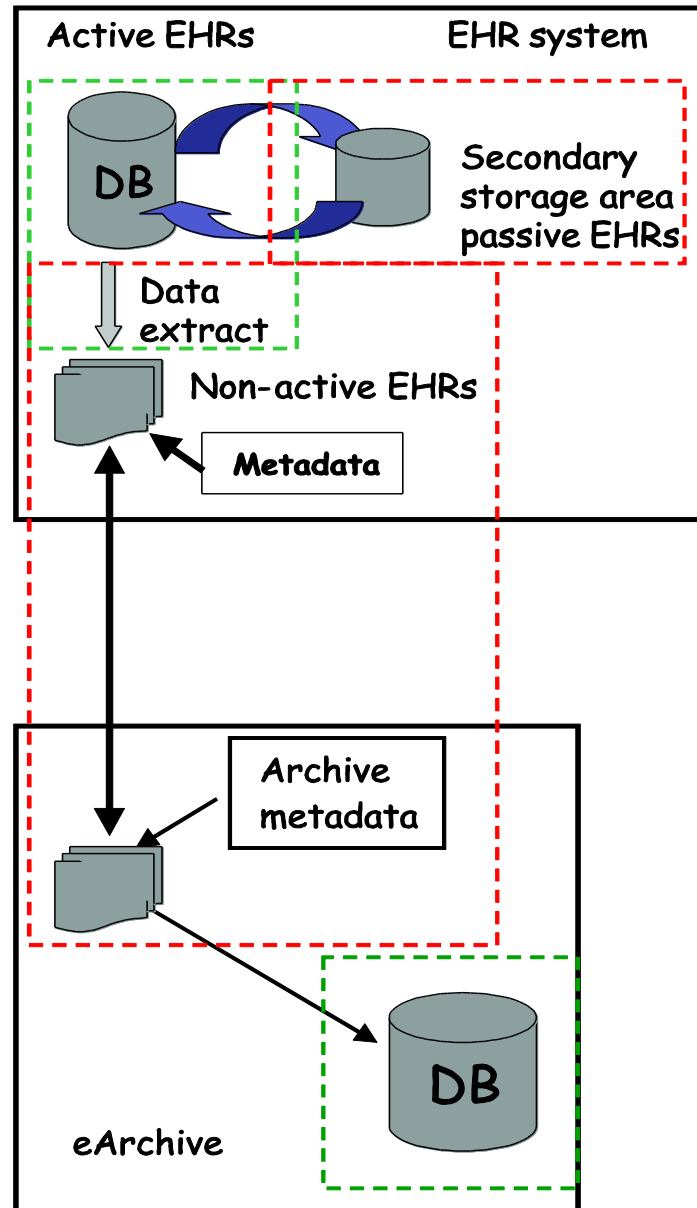




# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

Áreas cobertas pelo  
processo eArchiving



Legend:

Records  
management  
(ISO 15489)

eArchiving  
process  
by this TS



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## 3. Estrutura do documento

### APRESENTAÇÃO

Prefácio

Scope

Introdução

1 Escopo

2 Referências normativas

3 Termos e definições

3.1 Termos gerais

3.2 Termos de serviços de segurança

4 Termos abreviados

5 Geral

6 Arquivo EHR e processo *eArchiving*

6.1 EHR e registro



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## 3. Estrutura do documento

6.2 Arquivamento

6.3 Arquivo EHR

6.4 *Backup* versus arquivo EHR

6.5 Elementos do arquivo EHR

6.6 Tipos de arquivos EHR

6.7 Armazenamento *online*

6.8 O processo *eArchiving* para EHRs

6.9 Processo *eArchiving* e gerenciamento de registros

**7 Ambiente do Arquivo EHR**

**8 Políticas e responsabilidades**

8.1 Responsabilidades

8.2 Políticas

**9 Arquitetura de segurança e proteção da privacidade**



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## 3. Estrutura do documento

### **10 Requisitos de segurança e proteção da privacidade para o processo *eArchiving***

10.1 Visão geral

10.2 Políticas e responsabilidades

10.3 Requisitos derivados de legislação

10.4 Requisitos para disponibilidade

10.5 Requisitos para integridade

10.6 Requisitos para confidencialidade

10.7 Requisito para não repúdio

### **Anexo A (informativo) - Estrutura para arquivamento de longo prazo dos EHRs na Finlândia**

A.1 Geral

A.2 Ambiente legal e regulatório



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## 3. Estrutura do documento

A.3 Arquivamento

A.4 Estratégia nacional para o gerenciamento, uso e revelação da informação eletrônica de saúde

**Anexo B (informativo) - Estrutura para arquivamento digital de registros de saúde no RU**

B.1 Geral

B.2 Ambiente legal e regulatório

B.3 Política de gerenciamento de registros no RU

B.4 Gerenciamento de registros

B.5 Princípios de proteção de dados

B.6 Arquivos

B.7 Serviço de registro de cuidados NHS



**CEE78IS**

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

### **3. Estrutura do documento**

**Anexo C (informativo) - Estrutura para arquivamento digital de registros de saúde no Japão**

C.1 Ambiente legal e regulatório

C.2 Outras características de segurança incluídas/mencionadas

**Anexo D (informativo) - Estrutura para arquivamento digital de registros de saúde nos EUA — Regras e requisitos derivados de HIPAA**

**Anexo E (informativo) - Comparação entre a ISO 15489-1 e ISO/TS 21547: requisitos de segurança para arquivamento de registros eletrônicos de saúde**

**Anexo F (normativo) - Sumário de requisitos normativos**

**Bibliografia**



# CEE78IS

Comissão de Estudo Especial  
de Informática em Saúde

## Obrigado!



GT4 – Segurança da Informação e Paciente  
[gt4@cee78is.org.br](mailto:gt4@cee78is.org.br)