Polskie Towarzystwo Informatyczne
ul. Solec 38 lok. 103 00-394 Warszawa
Kontakt: Beata Ostrowska
e-mail: beata.ostrowska@pti.org.pl
Uwagi opracował Zespół Polskiego Towarzystwa Informatycznego w składzie:
Jarosław Mojsiejuk
Grzegorz Basiński
Rafał Kołodziejczyk
Bartosz Kowalik
Beata Ostrowska
Michał Tabor
Marek Wróblewski

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Informatycznego do projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

1. Dotyczy zmian w art. 5 projektu ustawy, tj. do zmiany w art. 13b ust. 2 w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia. Celem jest doprecyzowanie wymagań dowodowych, odpowiedzialności oraz bezpieczeństwa procesów digitalizacji dokumentacji medycznej a także w części gdzie zaproponowano zbudowanie nowego narzędzia, które w Ocenie Skutków Regulacji, opisano jako " uproszczenie procesu digitalizacji dokumentacji medycznej, w tym możliwość dokonywania digitalizacji z wykorzystaniem narzędzia oferowanego przez Centrum e-Zdrowia"

2. **Doprecyzowanie celu digitalizacji jako procesu dowodowego**. W przepisach warto jednoznacznie wskazać, że digitalizacja dokumentacji medycznej nie jest wyłącznie technicznym „przeniesieniem treści” z papieru do postaci elektronicznej, lecz procesem, którego skutkiem ma być wytworzenie materiału dowodowego równoważnego oryginałowi. Skoro ustawowo przesądza

się równoważność dokumentu zdigitalizowanego z oryginałem, to należy równolegle uregulować minimalne warunki zapewnienia dowodowości: identyfikowalność autora czynności, integralność, datę oraz pełną audytowalność procesu.

3. **Wskazanie, że dokładność i autentyczność dokumentacji medycznej jest elementem bezpieczeństwa pacjenta i finansów publicznych**. Warto uzupełnić uzasadnienie i/lub przepisy o tezę, że poprawność, autentyczność i integralność dokumentacji wpływają bezpośrednio na bezpieczeństwo leczenia i decyzje kliniczne, a także na rozliczenia świadczeń oraz ryzyka nadużyć. Brak audytowalnej kontroli procesu digitalizacji może umożliwić wprowadzenie dokumentacji fałszywej, niekompletnej lub wprowadzającej w błąd.
4. **Uzupełnienie projektu o obowiązek zarządzania ryzykiem i wymagania bezpieczeństwa dla digitalizacji „uproszczonej**". Jeżeli wprowadza się uproszczony, nieodpłatny sposób digitalizacji, konieczne jest równoległe uregulowanie mechanizmów bezpieczeństwa i odpowiedzialności. Zasadne jest wprowadzenie wymogu przygotowania i utrzymywania przez ministra właściwego do spraw zdrowia analizy ryzyk oraz minimalnych wymagań zabezpieczeń dla procesu digitalizacji, obejmujących tworzenie, przechowywanie, udostępnianie i wykorzystanie dowodowe dokumentacji, z uwzględnieniem dotychczasowych incydentów i fraudów.
5. **Polityka podpisywania i pieczętowania dokumentacji medycznej w skali sektora**. Zasadne jest dodanie podstawy prawnej do ustanowienia jednolitej polityki podpisywania/pieczętowania dokumentacji medycznej, obejmującej m.in.: zasady weryfikacji tożsamości personelu, kontrolę i audytowalność użycia pieczęci (w tym dostęp do środków i rejestrowanie użycia), zasady odpo-

wiedzialności oraz minimalne wymagania walidacyjne. Niedopuszczalne jest uznawanie mechanizmów podpisu/pieczęci za „bezpieczne" wyłącznie dlatego, że są dostarczane przez podmiot publiczny, jeżeli nie określono dla nich wymagań bezpieczeństwa i odpowiedzialności.

6. **Ograniczenie ryzyka „pieczęci zamiast osoby" przy digitalizacji**. Dopuszczenie pieczęci elektronicznej w procesie digitalizacji może rozmywać odpowiedzialność, ponieważ pieczęć identyfikuje podmiot, a nie osobę wykonującą czynność. Warto doprecyzować, że pieczęć może pełnić rolę dodatkowego zabezpieczenia (pochodzenie/integralność na poziomie podmiotu), natomiast identyfikacja osoby zatwierdzającej zgodność odwzorowania z oryginałem oraz przypisanie jej odpowiedzialności powinny pozostać obowiązkowe z wykorzystaniem podpisu elektronicznego osoby sporządzającej odwzorowanie.
7. **Wymogi audytowe i rejestrowe dla narzędzia „darmowej digitalizacji**". Jeżeli utrzymuje się koncepcję nieodpłatnego narzędzia do digitalizacji, ustawa powinna wprost wymagać, aby narzędzie zapewniało: rejestr zdarzeń (audit trail) odporny na modyfikację, przypisanie każdej operacji do jednoznacznie zidentyfikowanej osoby, powiązanie operacji z upoważnieniem, mechanizmy wykrywania manipulacji oraz możliwość odtworzenia całego toku czynności w razie sporu. Sam fakt udostępnienia narzędzia przez jednostkę publiczną nie zastępuje tych gwarancji.
8. **Odejście od mnożenia sektorowych „mechanizmów podpisu" i spójność z kierunkiem UE**. Zamiast wprowadzać kolejne, równoległe sposoby „podpisywania" dokumentacji medycznej, należy dążyć do rozwiązań o jasnej odpowiedzialności i interoperacyjności oraz ograniczać proliferację wyjątków. Argumentacja oparta wyłącznie na „prostocie" pomija fakt, że podpis/pieczęć to element odpowiedzialności i bezpieczeństwa. Jeżeli państwo chce zapewnić personelowi rozwiązanie bezpłatne, powinno to

być rozwiązanie spełniające wysokie wymagania i zapewniające pełną dowodowość, takie jakie spełnia kwalifikowany podpis elektroniczny.

9.**Preferencja dla podpisów identyfikujących osobę i przenoszących odpowiedzialność za digitalizację**. Nowelizacja powinna jednoznacznie wskazać, że podstawowym mechanizmem zabezpieczenia digitalizacji dokumentacji medycznej powinny być zaawansowane lub kwalifikowane podpisy elektroniczne, które identyfikują osobę dokonującą digitalizacji lub zatwierdzającą zgodność odwzorowania z oryginałem, a tym samym przypisują jej odpowiedzialność. W perspektywie unijnej kwalifikowany podpis elektroniczny ma być powszechnie dostępny także w modelu opartym o cyfrowy portfel (EUDI Wallet) jako standard o najwyższym poziomie zaufania. Jeżeli celem jest bezpieczeństwo, właściwym rozwiązaniem jest kwalifikowany podpis elektroniczny; jeżeli ma on być dla personelu zatrudnionego w podmiocie medycznym „darmowy", powinien zostać sfinansowany systemowo (np. przez ministra właściwego do spraw zdrowia), zamiast zastępowania go uproszczonymi mechanizmami osłabiającymi dowodowość i rozmywającymi odpowiedzialność.

Rozwiązania zgodne z perspektywa pacjenta .

Co najmniej równie ważna jest także perspektywa pacjenta zgodnie z którą należy podkreślić ,że :

a) Europejski Portfel Tożsamości Cyfrowej stanie się podstawą do tworzenia modelu zaufania w opiece zdrowotnej w skali całej UE i w dodatku w całej transgranicznej opiece .

b) Wraz z wdrożeniem eIDAS 2.0 Unia Europejska buduje jednolite podstawy określania tożsamości cyfrowej. które dla sektora zdrowia powinny być fundamentem prac.

c).Pacjent podróżujący po UE może potwierdzać swoją tożsamość, prawo do świadczeń zdrowotnych w tym i ważność e-recepty a udzielający świadczeń
zyskują wysokopoziomowy, interoperacyjny mechanizm weryfikacji co powinno zapobiegać wyłudzeniom i oszustwom
d) Kwalifikowany podpis elektroniczny dostępny w Portfelu umożliwia składanie prawnie wiążących podpisów i uzyskiwania niezbędnych zgód pacjenta, w sposób uznawany we wszystkich państwach członkowskich.
Pozwala na nadzór nad selektywnym, ograniczonym do zasady ned to know , dostępem do danych i pozwala pacjentowi udostępnić wyłącznie niezbędne informacje – wzmacniając kontrolę nad własnymi danymi zdrowotnymi.

Projekt ustawy nie powinien zakładać tworzenia i wykorzystywania jakiś specyficznych narzędzi uwierzytelniania o czym napisaliśmy w pkt. 8 , skoro funkcje to mogą spełniać rozwiązania zawarte w Europejskim Portfelu Tożsamości Cyfrowej UE.

Podsumowując zmiana wprowadzana w ustawie w art. 13b ust. 2 w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, powinna zostać całkowicie przebudowana, ponieważ koncepcja narzędzia do cyfryzacji dokumentacji medycznej nie została prawidłowo przeanalizowana, nie ustalono modelu bezpieczeństwa i tworzy się byty oraz narzędzia, których zastosowanie może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo ochrony zdrowia oraz finanse publiczne. Na problem fraudów związanych z dokumentacja medyczną zwracała uwagę także Rada ds Cyfryzacji w Stanowisku Rady do Spraw Cyfryzacji w sprawie cyberbezpieczeństwa w sektorze medycznym.

Należy także przesądzić jaki podmiot w jest odpowiedzialny w ramach funkcjonowania platforma inteligentna za pseudonimizację lub anonimizację danych ?

POLSKIE TOWARZYSTWO INFORMATYCZNE

W trosce o rozwój nauki pragniemy podanto podnieść i nalezy zapewnienić dostęp dla celów naukowych dostępu do zanonimizowanych do hurtowni danych e –zdrowia także dla innych podmiotów naukowych niż wymienione w ustawie . (5B)

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Wiesław Paluszyński
Data: 2026.02.20 08:06:01 CET