

Bariery prawne dla e-dokumentacji

# Po(d)pis elektroniczny

Robert Mołdach

Sygnal z wieży mariackiej nadawany w południe w Programie Pierwszym Polskiego Radia był przez dziesięciolecia oznaczany nieodpłatnie dźwiękowym znacznikiem czasu. Nikt nie wymagał, by obywatele potwierdzali w urzędzie, że odpowiednio nastawili swoje zegarki i je zaplombowali. Państwo istniało i do dziś na podobnych zasadach sprawnie funkcjonuje. Czy w dobie nowych możliwości nie można postępować tak samo? Czy świat strażników czasu i astralnych władców podpisów czuwających nad każdym naszym ruchem to jedyna przyszłość, która nas czeka? W nowej propozycji rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie dokumentacji medycznej powraca rozsądek.

Nie da się ukryć, że Polska nie osiągnęła pozycji lidera w upowszechnianiu elektronicznej dokumentacji medycznej. Ba! Można nawet wyrazić opinię, że znajduje się w ogonie europejskiego pelotonu. W dyskusji o przyczynach takiego stanu rzeczy przede wszystkim należy udzielić odpowiedzi na jedno pytanie. Co powoduje, że mimo upływu trzech lat od wprowadzenia w życie rozporządzenia ministra zdrowia regulującego zasady prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, poza mało reprezentatywnymi wyjątkami, nie można wskazać placówek ochrony zdrowia, które prowadziłyby dokumentację medyczną wyłącznie w takiej formie?

## Powody zapóźnień

W dyskusjach fachowców w mediach przewija się kilka powodów takiej sytuacji. Najczęściej wymienia-

nym są prohibicyjne koszty wprowadzenia podpisu elektronicznego, w tym wdrożenia lub modyfikacji systemu informatycznego oraz samego podpisu. Dyskutuje się także o standardach. Jeszcze większe obawy budzi koszt stosowania znacznika czasu na każdym dokumencie medycznym. Ponieważ ustawa o podpisie elektronicznym nie wprowadza definicji niekwalifikowanego znakowania czasem także wtedy, gdy dokumentacja medyczna jest sporządzana wyłącznie na potrzeby wewnętrzne placówki ochrony zdrowia, konieczne jest stosowanie usługi znakowania czasem zakupionej od podmiotu świadczącego usługi certyfikacyjne. Na dokładkę, co chyba mało kto przewidział, termin ważności tego poświadczenia jest ograniczony i wynosi najczęściej pięć lat. Oznacza to, że każdy dokument medyczny przechowywany w elek-

tronicznym archiwum musi być powtórnie poświadczony po upływie każdego pięciu lat, czyli w sumie czterokrotnie. Na to wszystko nakładają się wymogi fachowe prowadzenia elektronicznego archiwum i brak możliwości przekazania tej czynności kwalifikowanemu podmiotowi specjalistycznemu. Całość tego obrazu to zdecydowanie zbyt dużo, nawet dla bogatych i nowoczesnie zarządzanych ośrodków.

### Co nam groziło

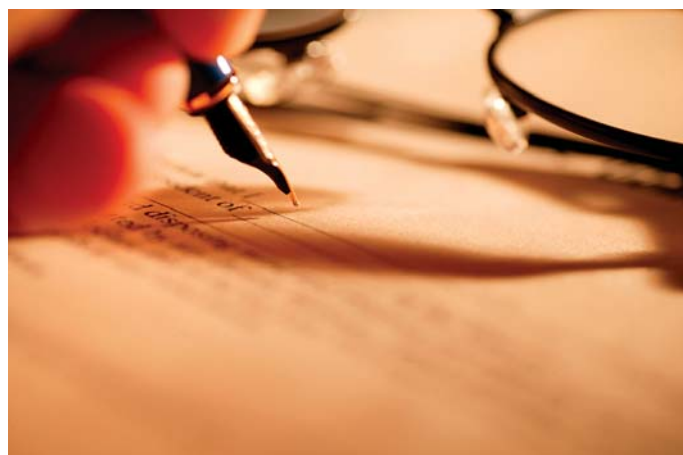
Ze względu na zapisy ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, nakładającej obowiązek wydania nowego rozporządzenia, Ministerstwo Zdrowia przygotowało z datą 23 listopada 2009 r. projekt rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Nie zmieniono jednak wielu uciążliwych zapisów. Wywołało to powszechną krytykę środowiska, w wyniku czego ministerstwo przekazało do konsultacji nowy projekt datowany na 13 lipca 2010 r. Aby zrozumieć rewolucyjność zaproponowanych rozwiązań, przyjrzyjmy się pierwotnej propozycji.

W pierwszej wersji nowelizacji, chociaż z treści § 76 pkt 3 wynikało jednoznacznie, że wymóg stosowania podpisu bezpiecznego, weryfikowanego za pomocą kwalifikowanego certyfikatu, dotyczyć miał tylko dokumentacji medycznej udostępnianej uprawnionym podmiotom lub organom, § 74 pkt 3 nadal stanowił, że *do oznaczenia daty sporządzenia dokumentu, złożenia podpisu na dokumencie oraz w celu zachowania chronologii wpisów w dokumentacji zbiorczej wewnętrznej stosuje się znacznik czasu*. Oznaczałoby to, że w wypadku gdy dokumentacja medyczna jest prowadzona w postaci elektronicznej wyłącznie na potrzeby wewnętrzne, rejestracja, kto dokonał wpisu lub zmiany, mogłaby być oparta na własnej infrastrukturze klucza publicznego. Rejestracja czasu tego wpisu lub zmiany wymagałaby jednak zakupu usługi znakowania czasem od podmiotu świadczącego usługi certyfikacyjne.

### Rzeczywisty problem

Można było sądzić, że regulator wspiera rozwój elektronicznej dokumentacji medycznej. Jeśli miałyby ona być tworzona na potrzeby wewnętrzne, nie było wymagane stosowanie podpisu bezpiecznego. Czy jednak na pewno? Przecież przetwarzanie dokumentacji medycznej wyłącznie na potrzeby wewnętrzne w praktyce nie występuje, a odstępianie od wymogu stosowania podpisu bezpiecznego dotyczy sytuacji czysto hipotetycznej. Paragraf 4 pkt 1 pierwotnego projektu rozporządzenia dzielił dokumentację indywidualną pacjenta na wewnętrzną (przeznaczoną na potrzeby podmiotu) i indywidualną zewnętrzną (na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot). Ta druga sytuacja jest dziś powszechnym zjawiskiem w ochronie

zdrowia ze względu na rosnące znaczenie diagnostyki medycznej i telemedycyny oraz fakt, że pracownie diagnostyczne są dziś coraz częściej wyspecjalizowanymi podmiotami zewnętrznymi. Istotny wpływ na powszechność dokumentacji zewnętrznej ma także rola lekarzy specjalistów w procesie leczenia.



for. iStockphoto

„ Wydruk z dokumentacji elektronicznej sporządzonej z użyciem podpisu bezpiecznego nie wchodził w rachubę bez odręcznego podpisu lekarza, który wykonał dokumentację „

Opisana sytuacja, w której lekarz podpisywałby dokumentację tworzoną na potrzeby wewnętrzne podpisem zwykłym, wydany np. przez zakład opieki zdrowotnej samodzielnie, a dokumentację wydawaną na zewnątrz podpisem bezpiecznym, nie miała sensu. I tak lekarz ten musiał dysponować podpisem bezpiecznym, gdyż w praktyce nie zdarzało się, aby nie tworzył dokumentacji przeznaczonej do wydania na zewnątrz. Na dokumentację taką składa się z definicji dokumentacja zewnętrzna (skierowania, zlecenia, karty informacyjne leczenia szpitalnego) oraz w mniejszym stopniu dokumentacja wewnętrzna, której wydania zażąda uprawniony podmiot lub organ.

### Galimatias

Przyczyną nieporozumienia było nałożenie na siebie pojęć dokumentacji zewnętrznej i wydawanej na zewnątrz podmiotu udzielającego świadczeń dokumentacji wewnętrznej. Dokumentacja zewnętrzna to z pewnością dokumentacja wydawana na zewnątrz podmiotu udzielającego świadczeń. Odwrotny wniosek nie jest natomiast prawdziwy. Dokumentacja

wydawana na zewnątrz podmiotu to także dokumentacja wewnętrzna, przeznaczona do wydania na zewnątrz w sytuacjach szczególnych. Dokumentacja, bez podziału na rodzaje, udostępniana jest podmiotom i organom uprawnionym na podstawie art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta. Mówi on, że *podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną innym podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych*. Tę cechą ma z definicji dokumentacja zewnętrzna i pod pewnymi warunkami wewnętrzna. Czyli na podstawie ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta wymóg podpisu bezpiecznego dotyczy obu rodzajów dokumentacji – wewnętrznej i zewnętrznej.

„ Najnowsza propozycja nowelizacji rozporządzenia ministra zdrowia o dokumentacji medycznej jest przemyślanym, od dawna oczekiwanym aktem prawnym, który uwzględni zasadniczą część postulatów środowiska ”

Ten galimatias prawny oznaczał jedno. Stosowanie przez lekarza dwu podpisów elektronicznych: bezpiecznego dla dokumentacji wydawanej, a zwykłego dla dokumentacji pozostającej u podmiotu udzielającego świadczeń, nie miało uzasadnienia praktycznego. Stąd wniosek, że jeśli świadczeniodawca decydował się prowadzić dokumentację wyłącznie w postaci elektronicznej, według obowiązującego rozporządzenia i pierwotnej nowelizacji, powinien być używać podpisu bezpiecznego.

### Diabeł tkwił w szczegółach

Co do warunków wydania dokumentacji, pierwotny projekt rozporządzenia wydawał się na pozór jasny. Cytowany już § 76 pkt 3 mówił, że *dokumentacja udostępniana podmiotom lub organom, o których mowa w § 71, powinna być opatrzona bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą kwalifikowanego certyfikatu*. To oznaczało, że nie było możliwe wydanie dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej, o ile do jej sporządzenia lekarz nie skorzystał z podpisu bezpiecznego lub nie podpisał odręcznie odpisu. Są jednak eksperci, którzy twierdzą, że ze względu na



równoważność podpisu odręcznego i bezpiecznego podpisu elektronicznego można było wykorzystać instytucję prawa cywilnego znaną jako poświadczenie. Poświadczenie za zgodność z oryginałem jest powszechnie stosowaną formą uwiarygodnienia odpisów lub kopii dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej. W wypadku wersji elektronicznej poświadczenia podpisem bezpiecznym miała dokonać dowolna osoba uprawniona przez podmiot do składania tego typu oświadczeń, na tych samych warunkach, jak czyni to dla dokumentacji papierowej. Ten dyskusyjny punkt stanowił kolejną barierę stosowania podpisu zwykłego. Miał też swoje dalej idące konsekwencje. Jak na wniosek o wydawanie dokumentacji miałby odpowiedzieć świadczeniodawca, gdy lekarz, który sporządził ją w postaci elektronicznej, używając podpisu zwykłego, nie pracuje lub – co gorsza – zmarł?

Sprawa komplikowała się jeszcze bardziej, gdy z założenia forma wydania dokumentacji miała być inna niż forma jej prowadzenia. Rozważmy sytuację, gdy konieczne byłoby wydanie w postaci wydruku dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej i podpisanej jak należy podpisem bezpiecznym. Paragraf 76 pkt 4 pierwotnego projektu rozporządzenia



fol. Imagas.com/Corbis

mówił, że *dokumentacja prowadzona w formie elektronicznej, a udostępniana podmiotom, o których mowa w ust. 3, w formie papierowych wydruków powinna być opatrzona oznaczeniem osoby uprawnionej, zgodnie z § 7 pkt 4. Jednak § 7 pkt 4 stwierdzał, że oznaczenie osoby uprawnionej zawiera nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu i... podpis*. Wydruk z dokumentacji elektronicznej sporządzonej z użyciem podpisu bezpiecznego nie wchodził w rachubę bez odrębnego podpisu lekarza, który wykonał dokumentację. Jaki w takim razie miał być sens stosowania podpisu bezpiecznego, gdy przez długi jeszcze czas gros dokumentacji będzie wydawane pacjentom w postaci papierowej? I pytanie, które się już pojawiło. Co zrobić, jeśli lekarz już nie pracuje lub zmarł? Wtedy osoba lub urząd uprawniony miałby możliwość otrzymania dokumentacji tylko w postaci elektronicznej.

### Oczekiwana nowelizacja

Nowa propozycja ministra zdrowia z 13 lipca 2010 r. usuwa większość wad wersji pierwotnie skierowanej do konsultacji. W § 10 ust. 2 wprowadza opcjonalność stosowania podpisu elektronicznego. Dostosowuje całość tekstu rozporządzenia do warunków

prowadzenia dokumentacji elektronicznej, odnosząc się prawidłowo do wielu sytuacji szczegółowych. Usuwa wymóg znakowania czasem. W sposób spójny uwzględnia poprawki ministra spraw wewnętrznych i administracji, określając w § 80 zamknięty zbiór wymagań, jakie musi spełniać system teleinformatyczny. Daje przy tym swobodę przyjęcia rozwiązań szczegółowych, określając tylko zasadnicze ich ramy. W § 83 ust. 3 wprowadza definicję poświadczenia odpisu przez osobę upoważnioną, wymagając jednak – poprzez naturę paragrafu, do którego się odwołuje – by była to osoba udzielająca świadczeń. Poświadczenia nie może więc udzielić pracownik administracji. Można takie stanowisko zrozumieć. Najnowsza propozycja nowelizacji rozporządzenia ministra zdrowia o dokumentacji medycznej jest przemyślanym, od dawna oczekiwanym aktem prawnym, który uwzględnia zasadniczą część postulatów środowiska.

### Archiwum elektroniczne

Pozostaje tylko jeden problem. Paragraf 44 obowiązującego rozporządzenia mówi, że dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona, a zewnętrzna, w postaci zleceń lub skierowań, pozostaje w zakładzie realizującym zleczone świadczenie zdrowotne. Sformułowanie to wyklucza *outsourcing* przechowywania dokumentacji wyspecjalizowanym podmiotom. Zakaz ten utrzymuje proponowana nowelizacja. Zarówno w § 64 pierwotnej

„ Rozporządzenie wyklucza *outsourcing* przechowywania dokumentacji medycznej wyspecjalizowanym podmiotom „

nowelizacji, jak i § 71 jej najnowszej wersji stwierdza się, że dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana przez podmiot, który ją sporządził, a zewnętrzna, w postaci zleceń lub skierowań, przez podmiot realizujący zleczone świadczenie. Zmiana przyimka „w” na przyimek „przez” ma charakter precyzujący i nie zmienia wymogu w zakresie miejsca przechowywania. O ile w wypadku dokumentacji papierowej wymóg jej przechowywania w miejscu wytworzenia należy uznać za uzasadniony, gdyż dostępność dokumentacji w miejscu świadczenia usługi medycznej wpływa na bezpieczeństwo pacjenta i jakość opieki, o tyle w wypadku dokumentacji w postaci elektronicznej zapis taki nie ma uzasadnienia.

Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej może być dostępna w miejscu świadczenia usługi

medycznej bez względu na miejsce jej przechowywania. Odpowiednie warunki techniczne gwarantują sprawność łączy telekomunikacyjnych i dostępność zdalnej informacji na poziomie porównywalnym do jej dostępności w wypadku, gdyby była przechowywana lokalnie. Warunki te zapewnia się umowami z operatorami sieci telekomunikacyjnych. W trakcie umowy rzeczywista dostępność łączy podlega ustawicznej kontroli, a operator jest zobowiązany do zastosowania takich środków technicznych i organizacyjnych, które zapewnią wykonanie usługi na uzgodnionym poziomie. Podmioty korzystające w innych sektorach gospodarki ze zdalnego przechowywania informacji dublują łączy za pomocą niezależnych operatorów, a niejednokrotnie także niezależnych mediów, np. sieci światłowodowych i sieci radiowych. Można uznać,

„ Duży plus dla ministra zdrowia za projekt rozporządzenia o dokumentacji medycznej i podwójny minus dla ministra spraw wewnętrznych i administracji za ustawę o dowodach osobistych. Cóż, nie wszystko od razu, a szkoda ”

że prawdopodobieństwo awarii w tym samym czasie sieci telekomunikacyjnych różnych operatorów, sieci opartych na różnych technologiach, wspartych rygorystycznymi reżimami operacyjnymi, jest niższe niż prawdopodobieństwo braku dostępu do archiwum dokumentów papierowych spowodowanego zaginięciem kluczy do drzwi wejściowych archiwum.

W tym świetle uzasadniona wydaje się następująca nowelizacja § 71 pkt 3. *Podmiot świadczący usługi medyczne może zlecić czynność przechowywania dokumentacji medycznej sporządzonej w postaci elektronicznej wyspecjalizowanej jednostce zewnętrznej pod warunkiem przestrzegania przez nią zasad ochrony dokumentacji medycznej obowiązujących w stosunku do podmiotów świadczących usługi medyczne oraz zapewnienia przez operatorów telekomunikacyjnych dostępności łączy na poziomie wymaganym w procesie leczniczym.*

W dobie rozwoju informacji elektronicznej i elektronicznych środków komunikacji bezpieczne przechowywanie dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej powinno być powierzone specjalistycznym podmiotom, które swoją działalność

operacyjną koncentrują na przechowywaniu i ochronie informacji elektronicznej.

### Czy można lepiej?

Nowelizacja w zakresie stosowania podpisu elektronicznego stanowi duże ułatwienie dla pacjentów i świadczeniodawców. Podpisu lekarza i daty jego złożenia nie potwierdzamy u notariusza, gdy jako pacjenci udajemy się z wynikami do innego ośrodka. Także sądy i inne instytucje ustawowo upoważnione do wglądu do dokumentacji nie wymagają uwiarygodnienia podpisu lekarza przez rejenta. Usunięcie wymogu stosowania podpisu bezpiecznego i znacznika czasu przy sporządzaniu elektronicznej dokumentacji medycznej podlegającej przekazaniu na zewnątrz podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych odpowiada dzisiejszej naturze kontaktów pacjenta z lekarzem i lekarzy między sobą.

Takie rozwiązanie jest jak najbardziej uzasadnione i stwarza warunki utrzymania poziomu bezpieczeństwa dokumentów medycznych. Celowe wydaje się jednak wprowadzenie dodatkowych wymagań:

- powinien funkcjonować urzędowy system certyfikowania oprogramowania do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej,
- podmioty prowadzące dokumentację medyczną w postaci elektronicznej powinny podlegać urzędowym audytom bezpieczeństwa, tak samo jak podlegają kontroli sanepidu ich warunki sanitarne i fachowe,
- administratorzy medycznych systemów informatycznych odpowiedzialni za wiarygodność elektronicznej informacji medycznej i czas jej sporządzenia powinni przechodzić urzędową certyfikację.

Znaczny niedosyt budzi natomiast kompromis zawarty w przyjętej przez Sejm 23 lipca 2010 r. ustawie o dowodach osobistych, mającej fundamentalne znaczenie dla kwestii e-zdrowia. Nowy instrument, tzw. elektroniczny podpis osobisty, nie jest przewidziany w ustawie o podpisie elektronicznym, ma ograniczoną stosowność i nie odpowiada potrzebom systemu ochrony zdrowia jako całości. Także zawartość warstwy elektronicznej dowodu rozczarowuje. Tym sposobem zamiast upraszczać i konsolidować istniejące w tym zakresie narzędzia, dając im jak najszerszą funkcjonalność (bo tylko wtedy użytkownicy będą chcieli z nich korzystać), tworzy kolejne kategorie półśrodków o ograniczonym zakresie zastosowania. Dlatego każdy będzie potrzebował kilku różnych instrumentów do różnych czynności, żeby móc w pełni funkcjonować w e-świecie.

Czyli duży plus dla ministra zdrowia za projekt rozporządzenia o dokumentacji medycznej i podwójny minus dla ministra spraw wewnętrznych i administracji za ustawę o dowodach osobistych. Cóż, nie wszystko od razu, a szkoda.

*Autor jest dyrektorem Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia*