Warszawa, 2016-02-18

BZP.510.2.2016

2016-01642

**NOTATKA ZE SPOTKANIA**

**Informacje ogólne:**

|  |  |
| --- | --- |
| Temat | Wybór optymalnego rozwiązania podpisu elektronicznego EDM |
| Miejsce | CSIOZ, Warszawa |
| Data | 2016-02-17 |
| Godzina |  |
| Uczestnicy spotkania | CSIOZ: Marcin Węgrzyniak, Kajetan Wojsyk, Dorota Koc-Jarończyk, Arkadiusz Janek, Przemysław Gołębiewski, Dagmara NiemczykMC: Kazimierz SchmidtDiagnostyka Sp. z o.o.: Piotr SitkowskiSTORM: Henryka Koperniak, Sławomir CiesielińskiPIIM: Roman Radomski, Tomasz Judycki, Andrzej OsuchPentacomp: Marcin PuszEC2: Mirosław Januszewski |
| Autor notatki  |  |

**Cel spotkania:**

Z uwagi na protesty środowiska medycznego odnośnie stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego do podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej, nasilone ostatnimi czasy w wyniku wprowadzenia e-zwolnień, postanowiono przeprowadzić analizę innych rozwiązań, mających być alternatywą do tego rodzaju podpisu. Istniejąca alternatywa, tj. profil zaufany ePUAP, może się sprawdzać wyłącznie w przypadku składania maksimum kilku podpisów dziennie, gdyż jest zbyt angażująca, stąd na potrzeby spotkania opracowano dwie kolejne propozycje. Wybór puli dopuszczalnych rozwiązać wiązać się będzie z nowelizacją przepisów i ewentualnie uruchomieniem dedykowanych usług centralnych.

**Przebieg spotkania:**

Pan Marcin Pusz przedstawił otoczenie prawne związane z podpisywaniem elektronicznej dokumentacji medycznej. Zgodnie z art. 17 ust. 3 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia „Pracownik medyczny używa bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne do podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej.”

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (eIDAS) wprowadza nowe rozwiązania w zakresie podpisywania dokumentów elektronicznych tj. pieczęć elektroniczną, którą może posługiwać się osoba prawna, instytucja.

Podpis jako pieczęć elektroniczna z certyfikatem w rozumieniu nowego brzmienia Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zawiera nie tylko dane instytucji, może też zawierać dodatkowe dane, np. identyfikatory konkretnych systemów. W podstawowym modelu zakłada się jednak, że instytucja (np. podmiot leczniczy) posiadać będzie jedną pieczęć elektroniczną, co będzie rozwiązaniem wystarczającym z punktu widzenia wprowadzanych rozporządzeniem eIDAS regulacji prawnych. Wątpliwości może budzić fakt braku na dokumencie medycznym podpisu równoważnego z podpisem własnoręcznym, który to temat jest przedmiotem prowadzonej analizy. Instytucja składająca pieczęć elektroniczną może, przy zastosowaniu dodatkowych mechanizmów identyfikacji użytkownika systemu zagwarantować, że autorstwa da się dowieść w sposób bezsprzeczny, a więc że spełnione zostaną wszystkie wymagania dla podpisu dla recepty czy innej dokumentacji medycznej. Alternatywą jest wprowadzenie silnego, np. centralnego mechanizmu potwierdzania tożsamości użytkownika logującego się do systemu, w którym wytwarzana jest dokumentacja medyczna, w belgijskim projekcie podpis pieczęcią systemową z zastosowaniem tego typu usługi jest tożsamy z podpisem własnoręcznym.

W wyniku analizy aktów prawnych związanych z podpisywaniem dokumentacji medycznej ustalono, że zachodzi konieczność wprowadzenia zmian w przepisach prawa, w przedmiotowym zakresie.

Wypracowując koncepcję podpisu elektronicznego należy wziąć pod uwagę:

1. Zapewnienie integralności dokumentu, niezmienności dokumentu w czasie;
2. Zapewnienie wiarygodności treści dokumentu;
3. Niezaprzeczalność autorstwa, która obecnie zapewniona jest wyłącznie w przypadku podpisu przy użyciu certyfikatu kwalifikowanego lub profilu zaufanego.

oraz czynniki związane ze składaniem podpisu tj.:

1. Lekarz musi widzieć dokument, który podpisuje, lub który jest podpisywany w jego imieniu pieczęcią elektroniczną;
2. Lekarz chciałby mieć gwarancję, że dokument został przez niego podpisany;
3. Proces podpisywania musi być szybki i możliwie nieangażujący;
4. Powinny istnieć alternatywne metody podpisu na wypadek braku dostępności metody podstawowej;
5. Możliwość podpisywania dokumentów nie może być uzależniona od dostępu do Internetu w przypadku korzystania z aplikacji gabinetowych, które do prawidłowej pracy nie wymagają dostępu do Internetu.

W toku spotkania zaproponowano 6 sposobów podpisywania dokumentacji, w przypadku części z nich omówiono potencjalne korzyści i ryzyka ich stosowania:

1. Podpisywanie dokumentów pieczęcią elektroniczną, nazywaną roboczo podpisem systemowym (jeden to certyfikat do uwierzytelniania systemu usługodawcy, drugi certyfikat wystawia np. CSIOZ dla usługodawcy do podpisywania dokumentów);
2. Podpis kwalifikowany (istnieje techniczna możliwość wprowadzenia takiego ustawienia aby przy użyciu jednego PIN-u podpisywać dokumenty przez określony czas);
3. Profil Zaufany ePUAP;
4. Centralna usługa realizowana przez CSIOZ, która podpisuje dokumenty medyczne analogicznie jak w przypadku profilu zaufanego tj. sms, e-mail, token, z możliwością indywidualnych ustawień odnośnie częstotliwości weryfikacji tożsamości poprzez tenże sms, e-mail lub token;
5. Karta Specjalisty Medycznego;
6. Karta bankomatowa, jeżeli banki skutecznie notyfikują własne mechanizmy potwierdzania tożsamości.

Uzgodniono, że należy udostępnić alternatywne metody podpisu aby nie doszło do sytuacji, w której z powodu braku dostępu do Internetu lub zagubienia podpisu kwalifikowanego nie będzie możliwe podpisywanie dokumentów.

Podczas spotkania poruszono również kwestię certyfikacji medycznych systemów teleinformatycznych. STORM stoi na stanowisku, że systemy powinny przejść procedurę certyfikacji. Zwrócono również uwagę, że należy podjąć temat podpisów elektronicznych dla pacjentów. Rozważano tablety do składania podpisów, długopisy elektroniczne oraz kartę bankomatową.

Z uwagi na fakt, że dokumentacja medyczna musi być przechowywana przez 20 lat podjęto zagadnienie związane z weryfikacją i walidacją podpisów w długim czasie.

**Ustalenia:**

* CSIOZ zorganizuje kolejne spotkanie dot.:
	+ Wskazania puli optymalnych rozwiązań do podpisywania dokumentacji medycznej;
	+ Wskazania puli optymalnych rozwiązań do podpisywania elektronicznych oświadczeń przez pacjentów;
	+ Weryfikacji walidacji podpisów elektronicznych w długim czasie.
* CSIOZ zainicjuje proces zmian w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia uwzględniających zmiany wprowadzone Rozporządzeniem eIDAS.

**Zatwierdzenie**:

Sporządził: Niemczyk Dagmara