



## Stanowisko zespołu ekspertów Polskiej Izby Informatyki Medycznej w sprawie dopuszczalności alternatywnych metod uwierzytelniania wystawcy dokumentu medycznego w postaci elektronicznej

Dokument został przygotowany w odpowiedzi na prośbę Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia o zabranie głosu w dyskusji na temat proponowanych alternatywnych metod uwierzytelniania wystawcy elektronicznego dokumentu medycznego. Intencją Izby jest uwzględnienie tego stanowiska w toku przygotowywanych i prowadzonych prac legislacyjnych.





## Zasady

Naszym zdaniem dopuszczalne metody uwierzytelniania wystawcy dokumentu medycznego powinny być oparte na następujących zasadach:

1. Za treść elektronicznego dokumentu medycznego, która jest prezentowana użytkownikowi zgodnie z zasadami określonymi w zastosowanym standardzie dokumentu, ponosi odpowiedzialność osoba wystawiająca dokument.
2. Za pozostałą zawartość elektronicznego dokumentu medycznego, która zgodnie z zastosowanym standardem dokumentu nie musi być prezentowana użytkownikowi, ponosi odpowiedzialność instytucja wystawiająca dokument, która jest odpowiedzialna za poprawne działanie systemu, w którym dokument został wystawiony.
3. Zapewnienie integralności elektronicznego dokumentu medycznego od chwili jego wystawienia powinno być oparte o metody kryptograficzne wykorzystujące infrastrukturę klucza publicznego.
4. Za zapewnienie integralności elektronicznego dokumentu medycznego od chwili jego wystawienia przez cały okres jego przechowywania i zapewnienie niezaprzeczalności uwierzytelnienia wystawcy dokumentu ponosi odpowiedzialność instytucja wystawiająca dokument.
5. Za zapewnienie integralności i wiarygodności elektronicznego dokumentu medycznego od chwili jego włączenia do repozytorium instytucji przechowującej i udostępniającej dokument (kustosz dokumentu) ponosi ta instytucja.
6. Wiarygodność elektronicznego dokumentu medycznego, który został udostępniony poza system jego wystawcy lub kustosza, powinna być zapewniona metodami umożliwiającymi obiektywną weryfikację jego pochodzenia i integralności, z udziałem zaufanej trzeciej strony. Weryfikacja powinna być możliwa do przeprowadzenia przez użytkownika za pomocą powszechnie dostępnych i bezpłatnych narzędzi informatycznych.
7. Można dopuścić różną siłę uwierzytelniania wystawcy dokumentu medycznego dla różnych rodzajów dokumentacji, różnych typów dokumentów i obsługiwanych procesów jej przetwarzania. Zasady tego zróżnicowania powinny zostać określone w regulacjach prawnych.





## Wnioski

- A. Rekomendowanym sposobem uwierzytelniania wystawcy elektronicznego dokumentu medycznego jest bezpieczny podpis elektroniczny składany przez pracownika medycznego wystawiającego dokument, weryfikowalny za pomocą certyfikatu kwalifikowanego, bez konieczności zastosowania znacznika czasu.
- B. Pod pewnymi warunkami (patrz Uwagi) można dopuścić również inne sposoby uwierzytelniania wystawcy elektronicznego dokumentu medycznego, w tym:
- i. Bezpieczny podpis elektroniczny osoby digitalizującej papierowy dokument medyczny, o ile została ona odpowiednio przeszkolona i upoważniona przez instytucję wystawiającą dokument, instytucję będącą kustoszem dokumentu lub instytucję włączającą dokument do rekordu medycznego prowadzonego w jej systemie w postaci elektronicznej. Złożenie takiego podpisu stanowi potwierdzenie przez tę osobę zgodności elektronicznej postaci dokumentu z jej oryginałem papierowym, a w szczególności potwierdzenie zawartych w dokumencie informacji o jego wystawcy.
  - ii. Bezpieczny podpis elektroniczny osoby przygotowującej elektroniczny dokument medyczny do jego udostępnienia poza system jego wystawcy lub kustosza, o ile została ona odpowiednio przeszkolona i upoważniona przez instytucję udostępniającą dokument. Złożenie takiego podpisu stanowi potwierdzenie przez tę osobę zgodności elektronicznej postaci dokumentu z oryginałem dokumentu medycznego, którego integralność i wiarygodność została zapewniona przez instytucję udostępniającą dokument.
  - iii. Bezpieczną pieczęć elektroniczną instytucji wystawiającej dokument lub instytucji będącej kustoszem dokumentu. Złożenie takiej pieczęci stanowi potwierdzenie przez tę instytucję zawartych w dokumencie danych identyfikujących instytucję i osobę wystawiającą dokument oraz stwierdzenie, że została zapewniona integralność i wiarygodność tego dokumentu.
- C. Należy wymagać, żeby każdy elektroniczny dokument medyczny, który został udostępniony poza system jego wystawcy lub kustosza, był opatrzony bezpiecznym podpisem lub bezpieczną pieczęcią, które są weryfikowalne za pomocą certyfikatu kwalifikowanego.





## Uwagi

W naszym przekonaniu, zgłaszane przez użytkowników zastrzeżenia do metody rekomendowanej, wymienionej w punkcie A, wynikają przede wszystkim z niewystarczającej jakości implementacji i konfiguracji tego typu rozwiązań. Należy promować poprawne zastosowanie tej metody przez dostawców oprogramowania oraz wynikające z niej korzyści dla końcowych użytkowników.

Jednym z kryteriów poprawności implementacji i konfiguracji tej metody jest założenie, że jej zastosowanie nie powinno wydłużać czasu poświęcanego przez użytkownika na wystawienie dokumentu w postaci elektronicznej, w porównaniu z czasem poświęcanym na jego wydrukowanie z systemu i odręczne podpisanie wydrukowanego dokumentu i przystawienie na nim pieczętki.

Warunkiem dopuszczenia alternatywnych metod, w tym tych, które zostały wymienione w punkcie B, jest sformułowanie szczegółowych wymagań związanych z zapewnieniem integralności i wiarygodności dokumentu od chwili jego wystawienia, zapewnieniem niezaprzeczalności czynności wystawienia dokumentu przez osobę wystawiającą dokument oraz potwierdzeniem zakresu odpowiedzialności instytucji upoważniającej uprawnione osoby do składania podpisu (B.i oraz B.ii) lub instytucji składającej na dokumencie pieczęć (B.iii).

Zastosowanie bezpiecznej pieczęci elektronicznej weryfikowalnej certyfikatem kwalifikowanym będzie możliwe po wejściu w życie rozporządzenia eIDAS.

Zespół ekspertów PIIM

Roman Radomski (koordynator)  
Sebastian Bojanowski  
Marcin Grudzień  
Andrzej Osuch  
Marcin Pusz  
Piotr Sitkowski

Zarząd PIIM

Tomasz Judycki  
Tomasz Zieliński  
Roman Radomski

Warszawa, 16.03.2016

