

# Dopad legislativních novinek elektronizace státní správy na zdravotnické informační systémy

M. Novotný

Dne 1. 7. 2016 vešlo v platnost dva roky ohlášené a dlouho v odborných kruzích diskutované evropské nařízení označené zkratkou eIDAS, plným názvem „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES“. O necelé tři měsíce později byl schválen a vešel v platnost navazující zákon č. 297/2016Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce. Tento článek si klade za cíl stručně shrnout reálné dopady této legislativy na provoz zdravotnických informačních systémů pracujících s elektronickou dokumentací.

## eIDAS = evropská důvěra

Smysl tohoto nařízení je celkem logický – finální nastolení jednotných podmínek pro využití elektronických nástrojů ve veřejnoprávním (částečně i soukromoprávním) sektoru EU. Tento proces byl nastartován na sklonku roku 1999 evropskou směrnicí 1999/93/ES zabývající se elektronickým dokumentem a jeho právní ekvivalencí s dokumentem papírovým a eIDAS představuje jeho završení. Elektronický dokument je však pouze jedna klíčová oblast upravená tímto nařízením. Mezi další patří:

- Elektronická identifikace osob
- Elektronické důvěryhodné doručování dokumentů
- Certifikační služby pro důvěryhodné webové stránky

Zatímco pravidla pro důvěryhodné elektronické dokumenty a podpůrné důvěryhodné služby jsou již více než půl roku platná a závazná, ostatní oblasti se jimi budou povinně řídit v průběhu příštího roku.

Je třeba vnímat, že nařízení eIDAS, byť přímo platné, požadavky na služby vytvářející důvěru definuje, ale nestanoví členským zemím EU, ve kterých situacích veřejnoprávního či soukromoprávního jednání je třeba je implementovat. Tento úkol v ČR plní zákon 297/2016Sb. o službách vytvářejících důvěru pro

elektronické transakce. Ten zároveň zrušil mnohokrát novelizovaný Zákon o elektronickém podpisu z roku 2000 a stanovil dvouleté přechodné období pro poskytovatele certifikačních služeb a jejich zákazníky tak, aby přechod elektronických systémů a služeb na požadavky nové evropské legislativy mohl být plynulý a netraumatizující.

## Nové podněty

Z obou výše zmíněných právních norem lze pro vedení elektronické dokumentace ve zdravotnických zařízeních vyvodit nové požadavky:

- I. Uznávaný elektronický podpis bude po uplynutí přechodného období nutno zakládat nejen na kvalifikovaném certifikátu ale také na kvalifikovaném prostředku pro jeho vytváření. Registraci takových prostředků již MV provádí. V praxi to může znamenat výměnu HW a SW komponent, pomoci nichž byl elektronický podpis doposud vytvářen.
- II. Pojem kvalifikovaná elektronická značka byl nahrazen pojmem kvalifikovaná elektronická pečeť. Držitelem příslušného kvalifikovaného systémového certifikátu smí nově být pouze právnická osoba. Tento nástroj používaný v laboratorních systémech pro doložení pravosti vydaných laboratorních nálezů v elektronické podobě se tedy v zásadě nemění až na to, že (analogicky s kvalifikovaným el. podpisem) vyžaduje kvalifikovaný prostředek pro vytváření kvalifikované elektronické pečeti. Dopad na praktický provoz je v tomto ohledu minimální, neboť postačuje jeden prostředek na jednu laboratoř.
- III. Zákon č. 297/2016Sb. o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce však přinesl zásadní průlom v povinnosti používat v určitých situacích kvalifikované časové razítko. Samotný institut kvalifikovaného časového razítka nový není, ale požadavek na jeho striktní použití ano. Jde o situaci, kdy jsou vyjmenované osoby (§5) povinny v rámci právního jednání používat kvalifikovaný elektronický podpis nebo pečeť a kvalifikované časové razítko (§§ 5, 11). Jedná se mimo jiné o zdravotnická zařízení zřízená či založená:
  - státem (např. fakultní nemocnice, psychiatrické léčebny, zdravotnická zařízení ministerstev)
  - územním samosprávním celkem (krajské nemocnice, městské nemocnice, zdravotnické záchranné služby)
  - právnickou osobou zřízenou zákonemMůže být předmětem právních diskusí, kdy daná osoba právně jedná, a tedy je povinna dokumenty, jimiž právně jedná, vybavit kvalifikovaným časo-

vým razítkem. Z praktického hlediska je jisté, že zdravotník či laborant nebude ochoten ani schopen v běžném provozu o těchto otázkách uvažovat. Proto se pro výše naznačenou kategorii zdravotnických zařízení rutinní využívání časových razítek jeví jako nezbytné. Dopad na stávající provozy nemocničních IS v tomto ohledu je relativně malý, protože povinnost používat kvalifikovaná časová razítka vyplývá mezi řádky již ze Zákona o zdravotních službách. V laboratorních provozech tomu může být výrazně jinak. Kvalifikované časové razítko přináší prodražení pečetení výsledkových listů popř. jiných dokumentů.

### **Může být důvěryhodný čas levný?**

Kvalifikované časové razítko plní ve vztahu k elektronickému dokumentu nejméně dvě role:

1. Umožňuje určit nezpochybnitelný okamžik v čase (s přesností 1 sekundy), před kterým dokument jistě existoval v takové bitové podobě, v jaké jej máme nyní. Z pohledu praxe je ve většině případů postačitelá přesnost v rámci dne, protože přesný časový údaj je součástí podepsaného či zapečetěného textu.
2. Umožňuje prokázat platnost podpisu či pečeti i v době, která je natolik vzdálená od okamžiku podepsání/pečetení, že již došlo k expiraci osobního podpisového či systémového (v případě pečeti) certifikátu. Bez časového razítka by o důvěryhodnosti takového dokumentu nemohlo být jednoznačně rozhodnuto. Pokud je platné časové razítko připojeno, umožňuje prokázat pomocí dalších metadat uložených do datové struktury podpisu (např. seznamu odvolaných certifikátů), zda v době, kdy bylo razítko k dokumentu připojeno, byl podpis platný či neplatný. Platnost časového razítka se pohybuje kolem 5 let.

Tedy z pohledu víceleté archivace jde o velmi užitečný nástroj. V případě jeho použití při pečetení laboratorních výsledkových listů vznikají dva problémy:

- Zdržení procesu pečetení v řádu 100 ms, což při hromadném zpracování tisíců výsledků za den může v celkovém součtu znamenat celkové zdržení v řádu desítek minut.

- Náklady na jedno razítko se pohybují kolem 0,15 Kč, tedy celkový denní náklad může být v řádu 100 Kč.

Existují však cesty, které tento proces zefektivní:

1. Dnes většina laboratoří vydávajících nálezy ve formě elektronických výsledkových listů tyto zároveň tiskne. Archivovány jsou tedy papírové verze a elektronické jsou určeny pouze pro předávání výsledků žadatelům. Toto řešení jistě možné je, ale postrádá onen úsporný efekt zbavení se tisku papírové dokumentace.
2. Některé laboratoře využijí elektronický archiv, který je společný pro další informační systémy. Až funkce důvěryhodného elektronického archivu pak zajistí řádné ošetření dokumentu časovými razítky, takže odpadá ono nepříjemné zdržení procesu pečetení dokumentů.
3. Časově razítkovat je možné celý balíček dokumentů. V takovém případě je pořízeno časové razítko pro související množinu výsledkových listů. Tato souvislost může být upravena interním předpisem a podmínkami provozu – např. žádanka rozpadlá do více různých vyšetření může mít za následek balíček výsledkových listů ošetřený jedním společným časovým razítkem. Tím je dosaženo jak finanční, tak časové úspory.

### **Shrnutí**

Elektronizaci veřejnoprávního i soukromoprávního sektoru není rozumné ani možné zastavit. Přes mnohé těžkosti, kterými se prodírá, existují jasné pozitivní motivy, proč se jí bude technicky vyspělá společnost zabývat. Společnost Stapro s.r.o. dlouhodobě tento vývoj sleduje a transformuje jeho poznatky do produktů určených pro zdravotnický segment trhu. Uvědomujeme si však, že úspěšnost takového podnikání závisí na ostatních partnerech v oblasti zdravotní péče – počínaje plátcí a poskytovateli zdravotní péče, přes státní orgány až po občana, příjemce zdravotních služeb. Bez vzájemné komunikace a naslouchání si nemá žádné technické řešení šanci na úspěch. A to je i jeden z motivů k napsání tohoto článku.