

# Aktuální podmínky vedení elektronické zdravotnické dokumentace v laboratorních provozech

M. Novotný

Dne 19. 9. 2018 skončilo dvouleté přechodné období pro aplikaci nařízení eIDAS<sup>1)</sup> v podmínkách národní legislativy a 1. 11. 2018 vešla v plnou účinnost novela vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Tento článek si klade za cíl stručně shrnout reálné dopady těchto legislativních změn na vytváření elektronické dokumentace v laboratorních provozech.

<sup>1)</sup>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

## eIDAS od září naostro

Ukončení přechodného období aplikace nařízení eIDAS přineslo nečekané problémy zejména v právní rovině státním institucím (tzv. veřejnoprávním podepisujícím), jež jsou vázány zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce. Ty nejsou ve většině případů připraveny naplnit povinnosti vydávat elektronické dokumenty vybavené kvalifikovanou elektronickou pečetí.[1] Do 19. 9. 2018 bylo povoleno namísto kvalifikované elektronické pečeti používat i tzv. „zaručenou elektronickou pečeť založenou na kvalifikovaném certifikátu“. Prakticky to znamenalo, že certifikovaný kryptografický klíčový pár pro vytváření elektronické pečeti mohl být uložen v jakémkoli prostředku, jehož použití pečeti osoba mohla udržet pod svou kontrolou – tedy i na pevném disku svého notebooku. Naproti tomu kvalifikovaná elektronická pečeť vyžaduje použití kvalifikovaného prostředku. Pomineme-li hodnocení agility státních úřadů, je jedním z objektivních důvodů tohoto stavu nedostatek kvalifikovaných prostředků pro vytváření kvalifikovaných elektronických pečeti, jež počaly být k dispozici teprve na jaře letošního roku. Tato skutečnost zasáhla i laboratorní provozy, protože tam je použití kvalifikované elektronické pečeti na místě v případě vydávání laboratorních nálezů ve formě elektronických výsledkových listů. Zdůvodnění této potřeby bylo popsáno v tomto periodiku již dříve.[2]

Kvalifikovaným prostředkem pro vytváření elektronických pečeti se rozumí kryptografický čip splňující bezpečnostní kritéria stanovená technickými normami, který se pak označuje jako QSealCD – Qualified Seal Creation Device. Toto kryptografické zařízení může mít formu čipové karty nebo USB tokenu a nese v sobě kryptografický klíčový pár opatřený kvalifikovaným elektronickým certifikátem pro elektronické pečeti. Takový certifikát je určen pro právnickou osobu, je vydáván akreditovanými poskytovateli a žádá o něj oprávněná osoba zastupující danou právnickou osobu (zdravotnické zařízení).

V prostředí laboratorního provozu může použití QSealCD prostředku (USB tokenu) vypadat například tak, že ráno pověřený pracovník laboratoře zasune příslušný USB token do pracovní stanice, spustí proces pečeti dokumentů v příslušné aplikaci LIS a zadá PIN kód. Aplikace pak automaticky deteguje vznik nového elektronického výsledkového listu v databázi dokumentů a automaticky jej vybaví elektronickou pečetí vypočítanou příslušným USB tokenem (kryptoprocesorem) za použití v něm ukrytého privátního šifrovacího klíče. Další zadávání PINu již není potřebné. Podle způsobu řešení může být k pečetí ihned přidáno kvalifikované časové razítko získané on-line ze serveru časové autority akreditovaného poskytovatele kvalifikovaných časových razítek, nebo je toto časové razítko přidáno ve chvíli, kdy elektronický výsledkový list vstupuje do elektronického archivu. Druhá varianta řešení je výhodná z toho důvodu, že časové razítkování nezdržuje proces hromadného pečeti dokumentů.

Výše uvedené nikterak nepopírá možnost vybavovat elektronické výsledkové listy v laboratoři kvalifikovaným elektronickým podpisem osoby, která výsledky uvolňuje. Jen je na tomto místě vhodné upozornit, že podpis osoby je právní akt, který, pokud má být platný, musí být učiněn jako výraz svobodné a vážné vůle podepisujícího. Proto není přípustné, aby elektronický podpis prováděl automat, jako je tomu v případě elektronické pečeti.



## Je kvalifikovaná pečeť lokální stejně kvalifikovaná jako ta vzdálená?

Opatřit dokument kvalifikovanou pečetí lze nejen za použití kvalifikovaného QSealCD prostředku ve vlastnictví daného zdravotnického zařízení, ale též s využitím akreditované služby vzdálených kvalifikovaných elektronických pečetí. Takovou službu za úplatu v naší zemi nově nabízí akreditovaný poskytovatel, kterým je společnost I.CA a.s. Služba se nazývá „I.CA RemoteSeal“.

S porovnáním právní síly kvalifikované elektronické pečeti a lokálně vytvořené kvalifikované elektronické pečeti je to stejně jako ve známé dětské hádance: „Co váží více, kilogram peří nebo olova?“ V případě lokálně vytvářené kvalifikované elektronické pečeti musí programové vybavení laboratorního informačního systému buď zadaný PIN držet v chráněné zóně operační paměti, aby jej automaticky dodávalo kryptografickému čipu a autorizovalo tak vytvoření kvalifikované pečeti na elektronickém výsledkovém listu, nebo je potřeba zakoupit o 2 až 3 řády dražší serverové zařízení obsahující tzv. HSM (hardware security module), který má příslušnou certifikaci a sám si řídí přístup ke kvalifikovanému klíčovému páru na základě předchozí autentizace oprávněné osoby. Každopádně lokální řešení nevyžaduje platbu za každou jednotlivou pečeť. Jde o jednorázovou investici.

## Novela vyhlášky o zdravotnické dokumentaci ve stínu připravovaného zákona o eHealth

Novela vyhlášky o zdravotnické dokumentaci č. 137/2018 Sb. přinesla z pohledu elektronizace laboratorní dokumentace jen jedinou zásadní změnu a tou je možnost zbavit se papírových dokumentů (i archivovaných) konverzí do elektronické podoby. Tato konverze musí být důvěryhodná, což znamená:

- zaručení věrohodnosti původu
- zajištění neporušitelnosti obsahu
- zachování čitelnosti dokumentu
- zajištění ochrany citlivých osobních údajů

V laboratorním provozu tato právní úprava umožňuje konvertovat papírové žádanky do elektronické podoby naskenováním s dostatečným rozlišením a skeny doplnit doložkou, jež je opatřena kvalifikovanou elektronickou pečetí, kvalifikovaným časovým razítkem a samozřejmě je archivována po celou dobu skartační lhůty naskenovaného dokumentu.

Lze se právem domnívat, že zásadnější vymezení povinností ve vztahu k elektronizaci zdravotnické dokumentace přinese až připravovaný zákon o elektronickém zdravotnictví, jehož věcný záměr má být schválen do konce tohoto roku a uvedení v účinnost je plánováno na polovinu roku 2020. [3]



## Shrnutí

Aktuální dění v oblasti elektronizace zdravotnictví na první pohled není nijak dramatické, ale ve skutečnosti vstoupilo do fáze, která umožňuje zvyšovat produktivitu vybraných zdravotnických procesů, mezi něž bezpochyby patří i laboratorní provozy.

Společnost Stapro s.r.o. tento vývoj pečlivě sleduje a je v některých ohledech průkopníkem reálných řešení v ČR a na Slovensku. Dokladem toho je i produkt FONS Openlims, který kromě jiných funkčních vlastností umožňuje vést elektronickou laboratorní dokumentaci plně v souladu s požadavky stávající legislativy.

## Prameny:

- [1] Vyjádření Mgr. et Mgr. Karolíny Šimůnkové z Národního archivu na konferenci IT mezi paragrafy konané v Praze dne 11. 11. 2018.
- [2] Kislingerová M., Chocholáč D., Novotný M. Stanovisko k vedení elektronické dokumentace v laboratoři. FONS, č. 1/2018
- [3] Zeman M. Připravované změny v oblasti elektronického zdravotnictví, věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví, zahájení činnosti Národního centra elektronického zdravotnictví