

Uwagi Polskiej Izby Informatyki i Telekomunikacji (PIIT)**do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z rozwojem usług e-zdrowia (UPRO5)****Uwaga ogólna**

Projektodawca wprowadzając nowe przepisy oraz zmieniając niektóre dotychczasowe przepisy ustaw z zakresu szeroko pojętej ochrony zdrowia skupił się, co zrozumiałe, na funkcjonalnych celach. Jednak dokonując tych zmian nie uwzględnił w sposób dostateczny obowiązujących innych aktów prawnych odnoszących się w sposób ogólny i standaryzujący do identyfikacji, usług zaufania i cyberbezpieczeństwa. Chodzi tu przede wszystkim o stosowanie takich rozwiązań prawnych i technologicznych, które są zgodne z wymaganiami prawnymi i normalizacyjnymi określonymi w przepisach UE, a które mają zapewnić interoperacyjność na jednolitym europejskim rynku cyfrowym przy osiągnięciu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa systemów informatycznych i realizowanych za ich pomocą procesów. Można odnieść wrażenie, że proponowane rozwiązania informatyczne nie są uzgadniane z wiodącym w tym zakresie Ministerstwem Cyfryzacji, które wprowadza rozwiązania, które nie tylko mogą, ale też powinny być wykorzystywane przez wszystkich użytkowników rynku cyfrowego.

Należy zatem brać pod uwagę również następujące akty prawne i dokumenty:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2);
- Projekt Ustawy z dnia 23 stycznia 2026 r. o zmianie ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa oraz niektórych innych ustaw;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE zmienione przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1183 z dnia 11 kwietnia 2024 roku (tzw. eIDAS 2.0);
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
- Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie strategii dotyczącej informatyzacji państwa „Strategii Cyfryzacji Państwa”.

O braku uwzględnienia powyższych aktów prawnych oraz rekomendacji i wynikających z nich zobowiązań świadczy zarówno to, że Projektodawca nie wspominał o nich w Uzasadnieniu oraz

w Ocenie Skutków Regulacji, jaki i to, że zaproponowane rozwiązania, które nie wpisują się w ogólny proces cyfryzacji rynku krajowego i europejskiego.

Można odnieść wrażenie, że Projektodawca założył, że wszystkie niezbędne rozwiązania i narzędzia zostaną wytworzone i dostarczone przez instytucje państwowe sektora zdrowia. Natomiast oszczędności i powszechną cyfryzację widzi pośrednio w obniżeniu poziomu bezpieczeństwa, co ma ułatwić korzystanie z rozwiązań informatycznych.

W związku powyższych wnioskujemy, aby po uwzględnieniu ww. aktów prawnych projekt ustawy w tym zakresie ponownie przekazać do konsultacji, aby potwierdzić, że proponowane przepisy wpisują się w ogólne procesy cyfryzacji zarówno krajowej jak i europejskiej

Poniżej przekazujemy w tabeli uwagi szczegółowe dotyczące poszczególnych zapisów, które mają wpływ na bezpieczeństwo zarówno prawne jak i faktyczne (w tym pacjentów) z propozycjami kierunku zmian omawianych przepisów.

Uwagi szczegółowe

Przepis	Treść przepisu	Komentarz	Propozycja zapisu
Art. 5 pr. Ustawy. Zmiana w art. 2 pkt. 6 b) w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia	b) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:	Projektodawca nie wziął pod uwagę możliwości całkowitej cyfryzacji wszystkich procesów medycznych, co mogłoby wyeliminować tworzenie dokumentów papierowych i koszty związane z ich digitalizacją. Dotychczas barierą pełnej cyfryzacji była dokumentacja wymagająca podpisania przez osobę (najczęściej pacjenta, ale nie tylko) nieposiadającą możliwości złożenia podpisu elektronicznego, o którym mówi omawiany przepis. Obecnie istnieją uznane prawnie rozwiązania techniczne pozwalające na złożenie odręcznego podpisu utrwalonego elektronicznie bezpośrednio i jednoznacznie powiązanego z podpisywaną treścią dokumentu w postaci elektronicznej. Jest więc zasadne, aby omawiany przepis nie wykluczał możliwości	b) opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo podpisem odręcznym utrwalonym elektronicznie wraz

		składania podpisu własnoręcznego utrwalonego elektronicznie. Ministerstwo Zdrowia powinno wspierać tego typu rozwiązania, które umożliwiają cyfryzację dokumentacji medycznej w pełnym zakresie już na etapie jej tworzenia.	z danymi identyfikującymi osobę podpisującą
Art. 5 pr. Ustawy Zmiana w art. 13b ust. 2 w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia	<i>Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.”</i>	Uwaga 1. Dodanie możliwości użycia pieczęci w celu nadania cyfrowemu odwzorowaniu waloru zgodności z oryginałem można by uznać za korzystne jedynie pod warunkiem określenia odpowiednio statusu prawnego tej pieczęci. Trudno zrozumieć brak takiego zastrzeżenia, skoro w przypadku podpisu elektronicznego dopuszcza się tylko jego trzy konkretne rodzaje, których statusy prawne są ściśle określone w systemie prawnym i gwarantują przez to założony poziom prawnego i faktycznego bezpieczeństwa związanego z niezaprzeczalnością. Możliwość zastąpienia instrumentu prawnego o określonym statusie prawnym (jakim jest każdy z wymienionych podpisów elektronicznych) dowolnym rodzajem pieczęci elektronicznej (np. „zwykłą”, o nieokreślonym statusie prawnym) stanowi istotną wadę tego przepisu. Uwaga 2. Wskazanie usługodawcy (podmiotu medycznego identyfikowanego pieczęcią) może	Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub zaawansowaną pieczęcią elektroniczną opartą na kwalifikowanym certyfikacie usługodawcy w celu potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej. Dokument stanowiący odwzorowanie cyfrowe dokumentu papierowego musi umożliwiać jednoznaczną identyfikację podmiotu oraz osoby odpowiedzialnych za potwierdzenie

		być celowe przy zastrzeżeniu, że nie rezygnuje się z identyfikacji (a przez to i współodpowiedzialności) osoby dokonującej digitalizacji. W przeciwnym przypadku pracownik, nie czując wagi i konsekwencji swojej pracy, może wykonywać ją bez dochowania należytej staranności lub będzie to realizowane w automacie do czego de facto przewidziana jest instytucja pieczęci. A konsekwencje może wówczas ponieść przede wszystkim pacjent, którego dokumentacja dotyczy. Pozostawienie kwestii odpowiedzialności wyłącznie w sferze stosunku pracodawca-pracownik (lub zleceniobiorca) nie jest dobrym rozwiązaniem. Uwaga 3. Dla uzyskania w pełni wiarygodnej kopii cyfrowej dokumentacji medycznej najlepszym rozwiązaniem byłoby, niezależnie od podpisu osoby/identyfikacji osoby tworzącej dokument) opatrywać ją zawsze (a nie alternatywnie) pieczęcią placówki medycznej, bo pieczęć może być dobrze rozpoznawalna przez stronę korzystającą z dokumentacji mając pewność co do integralności i źródła pochodzenia dokumentu. Jednak warunkiem musi tu być odpowiedni poziom wiarygodności pieczęci. Taką pewność daje pieczęć kwalifikowana, ale można	zgodności treści cyfrowej z treścią dokumentu papierowego bez konieczności dostępu do zewnętrznych systemów, w tym w szczególności do systemu informatycznego usługodawcy.
--	--	---	--

		z przyczyn praktycznych dopuścić możliwość pieczęci zaawansowanej opartej na kwalifikowanym certyfikacie (co oczywiście nie wyklucza stosowania pieczęci kwalifikowanej). Zastosowanie kwalifikowanego instrumentu prawnego jest także spełnieniem warunku interoperacyjności, a przez to uznawalności dokumentów medycznych również w obrocie transgranicznym w UE, która konsekwentnie buduje jednolity rynek cyfrowy obejmujący wszystkie gałęzie i sektory gospodarki i administracji opierając bezpieczeństwo obrotu prawnego o kwalifikowane usługi zaufania. Uwaga 4. Zważywszy na powyższe uwagi lakoniczne wyjaśnienie w „Uzasadnieniu” intencji wprowadzenia pieczęci elektronicznej nie przekonuje do zaakceptowania proponowanego brzmienia przepisu. Uwaga 5. Nie można też zgodzić się z argumentacją podaną w OSR dotyczącą korzyści wynikających z wprowadzenia pieczęci w takim trybie jak to przewiduje projekt ustawy. Autorzy uzasadnienia piszą: „„„Powyższe generuje potrzebę zapewniania indywidualnego narzędzia (podpisu), każdej	
--	--	---	--

		<i>osobie, której powierzano zadanie digitalizacji dokumentacji medycznej. Wprowadzenie możliwości posługiwania się uniwersalnym oznaczeniem podmiotu dokonującego zmiany postaci dokumentacji medycznej z papierowej na elektroniczną zmniejszy koszty dokonywania tych zmian, co z kolei niewątpliwe przełoży się na zainteresowanie, a ostatecznie także zwiększenie zastosowania.”</i> Po pierwsze, użycie podpisu zaufanego lub osobistego (a w przypadku elektronicznej dokumentacji medycznej - również „podpisu ZUS”), które są dostępne bezpłatnie, nie generuje kosztów dla usługodawców, więc trudno mówić tu o zmniejszeniu tych kosztów. Jeżeli autorzy mieli na myśli zmniejszenie pewnych kosztów organizacyjnych, to można by się z tym zgodzić, gdyby te koszty były na tyle istotne w porównaniu do kosztów związanych z całym procesem digitalizacji, że ich redukcja mogłaby spowodować większe „zainteresowanie, a ostatecznie także zwiększenie zastosowania.” Użyte argumenty dotyczące kosztów i problemów realizacyjnych związanych z użyciem podpisu elektronicznego (jako indywidualnego instrumentu prawnego) nie są obecnie, w kontekście oferowanych rozwiązań technicznych i biznesowych, uzasadnione.	
--	--	--	--

		Nie wydaje się też, że „przerzucenie” całej odpowiedzialności na usługodawcę, który będąc świadomy tej odpowiedzialności, będzie musiał wprowadzić skuteczny system zarządzania dostępem do pieczęci przez pracowników (i rejestracji zdarzeń związanych z użyciem pieczęci), wywoła natychmiastowy entuzjazm kierownictwa placówek medycznych, jak to przewidują autorzy uzasadnienia. Choć należy podkreślić, niezależnie od oceny sytuacji przez usługodawców, że wprowadzenie pieczęci elektronicznej o odpowiednim statusie prawnym byłoby korzystne dla podniesienia bezpieczeństwa i interoperacyjności tworzonych dokumentów medycznych.	
Art. 5 pr. Ustawy Zmiana w art. 13b ust. 2a w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia	„2a. Digitalizacja dokumentacji medycznej może nastąpić również przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego za pomocą narzędzia informatycznego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym,	Wprowadzenie tego przepisu wydaje się niezrozumiałe. Bowiem trudno sobie wyobrazić, że digitalizacja, o której mowa we wcześniejszym ust. 2 może następować bez stosowania narzędzi informatycznych. Usunięcie ust. 2a nie przeszkadza wprowadzeniu przepisu zawartego w następnym proponowanym ust. 2b. Jeżeli Projektodawca koniecznie chce przed przepisem zawartym w ust. 2b wprowadzić pojęcie „narzędzie informatyczne”, to	

	podpisem osobistym lub pieczęcią elektroniczną przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.	można to zrobić dodając to określenie do ust. 2	
Art. 5 pr. Ustawy Zmiana w art. 13b ust. 2b w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia	<i>Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może udostępniać nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do digitalizacji dokumentacji medycznej</i>	Uwaga 1. Udostępnienie narzędzia nieodpłatnie może faktycznie przyczynić się do większej skali digitalizacji dokumentacji medycznej będącej w postaci papierowej. Jednak z „Uzasadnienia” wynika, że to narzędzie będzie dopiero tworzyć jednostka podległa ministrowi zdrowia. Pytanie, czy nie można wykorzystać oferowanych na rynku sprawdzonych rozwiązań? Uwaga 2. Projektodawca nie wziął pod uwagę możliwości całkowitej cyfryzacji wszystkich procesów medycznych, co mogłoby wyeliminować tworzenie dokumentów papierowych i koszty związane z ich digitalizacją. Przepisy ustawy powinny eliminować przede wszystkim istniejące jeszcze prawne bariery pełnej cyfryzacji, bo technologicznie już te bariery zostały pokonane. Stąd zaproponowano zmianę w art. 2 pkt 6 b) ustawy w celu	Proponujemy dodać zapis: Minister właściwy do spraw ochrony zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym ds. informatyzacji określi warunki techniczne oraz bezpieczeństwa dla procesów, usług i narzędzi informatycznych przeznaczonych do digitalizacji dokumentacji medycznej, przy uwzględnieniu analizy ryzyka oraz wymagań norm i standardów.

		umożliwienie tworzenie dokumentacji w postaci elektronicznej również w przypadkach, gdy dokumentacja wymaga podpisania przez osobę (najczęściej pacjenta) nie posiadającą możliwości złożenia podpisu elektronicznego. Wydaje się oczywiste, że Ministerstwo Zdrowia powinno wspierać takie rozwiązania, które wyeliminowałoby tworzenie nowych dokumentów papierowych, aby uniknąć błędnego koła: z jednej strony digitalizujemy dokumenty papierowe, a jednocześnie nie ograniczamy tworzenia nowych papierowych dokumentów wymagających digitalizacji i ponoszenia związanych z tym kosztów. Może część środków przeznaczonych na tworzenie systemu digitalizacji przeznaczyć na udostępnianie rozwiązań, które zapobiegą tworzeniu nowych dokumentów w postaci papierowej,	
Art. 5 pr. Ustawy propozycja dodania pkt. f).		Proponowana zmiana zapewnia zgodność z Konwencją ONZ o prawach osób niepełnosprawnych oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102. Uwzględnia wzrost wymagań w zakresie dostępności cyfrowej dla osób starszych i z niepełnosprawnościami. Odesłanie do jednolitej normy europejskiej jest spójne z	W art. 5 projektu należy wprowadzić pkt. f) w następującym brzmieniu: W art. 7 ust. 5 otrzymuje brzmienie "1. System teleinformatyczny, o którym mowa w ust. 1, spełnia wymagania dostępności cyfrowej dla osób ze

		dyrektywą 2019/882, która określiła wymagania dostępności w odniesieniu do niektórych towarów i usług w zakresie obrotu gospodarczego. Wymagania dla e-usług, w szczególności w zakresie ochrony zdrowia powinny odpowiadać poziomowi co najmniej dyrektywy EAA. Należy przy tym uwzględnić fakt, że przepisy unijne i krajowe w zakresie dostępności cyfrowej sektora finansów publicznych poprzedzały te zdefiniowane EAA. System teleinformatyczny powinien umożliwiać dostęp do danych wszystkim obywatelom, bez względu na ich niedołążność lub niepełnosprawność.	szczególnymi potrzebami określone w: 1) ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz. U. z 2024 r. poz. 1138 i 1572); 2) ustawie z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 848) – w zakresie, w jakim stanowią one strony internetowe lub aplikacje mobilne. 2. Wymagania dostępności muszą być spełnione co najmniej na poziomie przewidzianym w jednolitej, zharmonizowanej normie europejskiej EN 301 549"
--	--	--	--