

E-zdrowie i bezpieczeństwo danych pacjentów

Autorzy: **Łukasz Bruski, Anna Gawrońska, Jarosław Kieszek, Ewa Lewańska, Maciej Lipka, Iwona McManus, Joanna Nowak, Marzena Pytlarz-Pietraszko, Anna Wilińska-Zelek**

Redaktor: **Anna Śmigulska-Wojciechowska**

Menedżer produktu: **Anna Konarzewska-Żuczek**

Menedżer segmentu: **Alina Sulgostowska**

Projekt graficzny okładki: **Magdalena Huta**

Korekta: **Zespół**

Koordynator produkcji: **Magdalena Huta**

Druk: **KRM Druk**

Skład i łamanie: **Dariusz Ziach**

ISBN 978-83-8344-096-5

Copyright by Wiedza i Praktyka sp. z o.o.
Warszawa 2023

Wiedza i Praktyka sp. z o.o.
ul. Łotewska 9a, 03-918 Warszawa
tel. 22 518 29 29, faks 22 617 60 10, e-mail: cok@wip.pl
NIP: 526-19-92-256, KRS: 0000098264 – Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie,
XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
wysokość kapitału zakładowego 200.000 zł
nr rejestrowy BDO: 000008579

Publikację „**E-zdrowie i bezpieczeństwo danych pacjentów**” przygotowano z zachowaniem najwyższej staranności i wykorzystaniem wysokich kwalifikacji, wiedzy oraz doświadczenia jej twórców. Zaproponowane w niej wskazówki, porady i interpretacje dotyczą sytuacji typowych. Ich zastosowanie w konkretnym przypadku może wymagać dodatkowych, pogłębionych konsultacji. Opublikowane rozwiązania nie mogą być traktowane jako oficjalne stanowisko organów i urzędów państwowych. W konsekwencji autorzy i redakcja nie mogą ponosić odpowiedzialności prawnej za zastosowanie zawartych w publikacji „**E-zdrowie i bezpieczeństwo danych pacjentów**” wskazówek, przykładów, informacji itp. do konkretnych przypadków.

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ 1. E-ZDROWIE	5
1.1. Technologie wspierające poprawę jakości usług medycznych	5
1.2. Najważniejsze aspekty telemedycyny	9
1.3. Aktualne wymogi związane z przekazywaniem informacji do Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia	13
1.4. Centralna e-rejestracja	17
1.5. Polski System Weryfikacji Leków	21
1.6. Kody kreskowe na wyrobach medycznych	23
1.7. Kody kreskowe wykorzystywane do identyfikacji pacjentów	25
1.8. Zabezpieczanie pacjenta przed podaniem niewłaściwego leku, wykorzystując kody kreskowe z opasek	26
1.9. Wykorzystanie sztucznej inteligencji w placówce medycznej	27
1.10. Zrobotyzowana Automatyzacja Procesów w placówce medycznej	31
1.11. Aplikacje mobilne w placówce medycznej	34
1.12. Elektroniczny domowy stetoskop bazujący na sztucznej inteligencji	37
1.13. Nowe technologie w medycynie – przegląd najciekawszych polskich rozwiązań	39
1.14. Wykorzystanie ChatGPT w placówce medycznej	41
1.15. Nadzór telemetryczny	45
ROZDZIAŁ 2. BEZPIECZEŃSTWO DANYCH PRZETWARZANYCH W PLACÓWCE MEDYCZNEJ	49
2.1. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA	49
2.2. Zasady zabezpieczania dokumentacji elektronicznej	51
2.3. Bezpieczeństwo serwerów	54
2.4. Wpisy w dokumentacji	71
2.5. Pomyłka w dokumentacji	74
2.6. Zasady udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej	76
2.7. Przekazywanie informacji o pacjentach do innych placówek	96
2.8. Bezpieczne dane pacjenta na smartfonie	100
2.9. Przechowywanie danych pacjentów na poczcie e-mail	103
2.10. Wykonywanie kopii zapasowych danych	105
2.11. Pierwszy zatwierdzony kodeks postępowania dla sektora medycznego	109
2.12. Bezpieczeństwo sieci lokalnej w placówce medycznej	114
ROZDZIAŁ 3. CYBERBEZPIECZEŃSTWO	119
3.1. Cyberbezpieczeństwo w placówkach medycznych	119
3.2. Rekomendacje w zakresie architektury cyberbezpieczeństwa placówek medycznych	127
3.3. Rozwiązania informatyczne stosowane w placówce dla bezpieczeństwa przetwarzanych danych	129
3.4. Analiza ryzyka w placówce ochrony zdrowia	135

3.5. Zabezpieczenie danych przetwarzanych w systemach teleinformatycznych od strony technicznej	137
3.6. Bezpieczne oprogramowanie oraz poczta elektroniczna	141
3.7. Analiza ryzyka w zakresie ataku ransomware w placówce	146
PODSTAWA PRAWNA	152

ROZDZIAŁ 1. E-ZDROWIE

1.1. Technologie wspierające poprawę jakości usług medycznych

Rosnące potrzeby pacjentów napędzają rozwój tych rozwiązań, zarówno w aspektach o charakterze stricte medycznym, jak i w sferze zarządzania oraz logistyki w ochronie zdrowia. Sprawdź, jak technologie w ochronie zdrowia wspierają poprawę jakości usług medycznych i czas reakcji na potrzeby pacjenta.

Pierwsze działania w zakresie wykorzystania telemedycyny i cyfrowych technologii w ochronie zdrowia podjęto już blisko 20 lat temu. Rozwiązania, o których jeszcze kilka lat temu mogliśmy jedynie myśleć w kategoriach science fiction, dziś stają się nieodłącznym elementem opieki zdrowotnej.

Badania przeprowadzone przez Centrum e-Zdrowia w 2021 roku wykazały, że spośród 5060 respondentów blisko 56% zadeklarowało **stosowanie rozwiązań telemedycznych w świadczeniu usług**. Telemedycyna to nie tylko porady, lecz także forma świadczenia usług medycznych i opieki zdrowotnej łącząca w sobie elementy telekomunikacji, informatyki oraz medycyny. Szczególny rozwój usług z wykorzystaniem telemedycyny mogliśmy obserwować wraz z rozpoczęciem się pandemii SARS-CoV-2.

Z kolei badania przeprowadzone wśród pacjentów Medicover wykazały, że 75% z nich potwierdziło, iż udzielona porada telemedyczna

rozwiązała ich problem zdrowotny lub skróciła okres jego rozwiązania. Mimo wielu barier prawnych jest to dziedzina rozwijająca się w bardzo szybkim tempie.

Aplikacje mobilne

Tempo zapotrzebowania na nowoczesne aplikacje, w tym na medyczne aplikacje mobilne rośnie błyskawicznie. Rynek aplikacji mobilnych, wykorzystywanych do leczenia, profilaktyki zdrowotnej, zarządzania w medycynie ma w ciągu najbliższych lat powiększyć się kilkukrotnie. Dotyczy to zarówno aplikacji dla pacjenta, jak i dla personelu medycznego. Tak dynamiczna zmiana będzie najmocniej dostrzegalna na najbardziej rozwiniętych rynkach.

W Polsce też widzimy ogromny podstęp w tym zakresie. Do dyspozycji pacjentów i medyków oddawane są kolejne aplikacje mobilne, które pozwalają na bardziej skuteczne i efektywne zarządzanie usługami medycznymi.

Algorytmy sztucznej inteligencji

Sztuczna inteligencja i rozwiązania z zakresu uczenia maszynowego stają się coraz bardziej popularne w obszarze świadczenia opieki zdrowotnej. Technologie bazujące na sztucznej inteligencji doskonale **sprawdzają się w analizie tych danych**, które są trudno zauważane przez ludzi.

Doniesienia prasowe stanowią dowód na to, jak ogromny potencjał drzemie w algorytmach sztucznej inteligencji. Już dzisiaj znane są dowody świadczące o tym, w jaki sposób ta technologia może przewidzieć prawdopodobieństwo COVID-19 i grypy, prognozować ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego czy wykrywać prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi.

Model sztucznej inteligencji (AI) zbudowany w Mass Eye and Ear – specjalistycznym szpitalu zlokalizowanym w Bostonie w stanie Massachusetts w Stanach Zjednoczonych okazał się znacznie dokładniejszy niż lekarze w diagnozowaniu infekcji ucha u dzieci.

Według badania opublikowanego w *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* model zwany OtoDX był w ponad 95% dokładny w diagnozowaniu infekcji ucha w zestawie 22 obrazów testowych w porównaniu z 65% dokładności w grupie lekarzy, składającej się z laryngologów,

pediatrów i lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy przejrzyli te same obrazy.

Podczas testowania w zestawie danych obejmującym ponad 600 obrazów ucha wewnętrznego model AI miał dokładność diagnostyczną ponad 80%, co stanowi znaczny skok w stosunku do średniej dokładności lekarzy zgłaszanych w literaturze medycznej.

Model wykorzystuje sztuczną inteligencję zwaną głębokim uczeniem i został zbudowany z setek zdjęć zebranych od dzieci przed poddaniem się operacji w szpitalu Mass Eye and Ear z powodu nawracających infekcji ucha lub płynu w uszach.

Według autorów wyniki oznaczają duży krok w kierunku opracowania narzędzia diagnostycznego, które pewnego dnia będzie można wdrożyć w klinikach, aby pomóc lekarzom podczas oceny pacjentów.

Autonomiczne pojazdy

Mogą one służyć wielu celom: od dystrybucji leków na oddziały, przez dezynfekcję, a nawet transport pacjentów i osób odwiedzających. Doświadczenia z pierwszych testów systemu transportu akcesoriów medycznych: próbki do badań były transportowane za pomocą dronów ze Szpitala Czerniakowskiego przy ul. Stępińskiej w Warszawie do szpitala w Pułtusku i do szpitala w Sochaczewie.

Z kolei naukowcy z Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie opracowali **samojeżdżące urządzenie dezynfekujące**. Szpitalem, który kupił ten sprzęt, jest Centralny Szpital Kliniczny UCK WUM w Warszawie.

W Europie coraz bardziej powszechne stają się **pojazdy autonomiczne**, wykorzystane w placówkach o wielu rozproszonych i oddalonych od siebie budynkach. Przykładem takiego szpitala jest Charité – szpital kliniczny w Berlinie, jeden z największych w Europie.

Cztery lata temu – we współpracy z firmą BVG – szpital rozpoczął pilotażowe wdrożenie pojazdów autonomicznych do transportu pacjentów pomiędzy kampusami. Pierwsza faza projektu (I kwartał 2018) objęła swoim zakresem:

- programowanie tras,
- szkolenie personelu,
- przejazdy testowe.

Druga faza (II kwartał 2018 – I kwartał 2020) polegała na:

- przejazdach z udziałem pasażerów,
- uwzględnieniu kierowcy w pojeździe.

Pojazdy wykorzystywane w projekcie mają następujące cechy:

- automatyczne wykrywanie przeszkód,
- możliwość natychmiastowego zatrzymania pojazdu w sytuacji awaryjnej,
- napęd elektryczny,
- brak możliwości sterowania pojazdem z zewnątrz,
- lokalizacja za pomocą GPS,
- monitoring z wykorzystaniem kamer.

Trzytonowe pojazdy są w stanie przewieźć jednocześnie 12 lub 15 pasażerów na 6 lub 11 miejscach siedzących i 6 bądź 4 stojących.

Automaty lekowe

W Europie i na świecie standardem terapeutycznym staje się system dawek indywidualnych dla pacjenta przygotowywanych na poziomie apteki szpitalnej przy użyciu tzw. automatów lekowych.

Mocno zautomatyzowanym urządzeniom towarzyszy również wysoki koszt zakupu, sięgający blisko 5–7 milionów złotych. Przypisuje mu się wiele zalet, takich jak skrócenie czasu obsługi pacjenta, redukcja poziomu zapasów, eliminacja pomyłek itp.

Automaty lekowe są wykorzystywane coraz częściej przez apteki ogólnodostępne. Zasilony danymi z elektronicznej recepty pacjenta – stosowanej powszechnie od niedawna również w Polsce – automat samodzielnie przygotowuje konkretne opakowania leków.

Polskie medyczne rozwiązania technologiczne

Deficyt lekarzy i pielęgniarek z jednej strony i rosnące oczekiwania pacjentów z drugiej szczególnie dopingują polskie przedsiębiorstwa do kreowania nowoczesnych z technologicznego punktu widzenia rozwiązań.

- **Upmedic** – rozwiązanie, którego celem jest pomaganie lekarzom w optymalizacji czasu poświęcanego na tworzenie i analizowanie

opisów diagnostycznych oraz szybszym podejmowaniu trafnych decyzji dotyczących leczenia pacjentów.

- **HigoSense** – niewielkie urządzenie medyczne używane w domu przez pacjenta, które dzięki wymiennym końcówkom dostarcza wszystkie badania niezbędne do postawienia diagnozy.
- **Infermedica** – narzędzie do wstępnej diagnostyki medycznej i triażu pacjentów. Rozwiązanie wykorzystuje algorytmy nauczania maszynowego.

Nowe usługi medyczne świadczone z wykorzystaniem rozwiązań cyfrowych będą z pewnością charakteryzowały się:

- większą oszczędnością czasu,
- wygodą,
- większą dostępnością i większym zaangażowaniem pacjenta w dbanie o własne zdrowie.

1.2. Najważniejsze aspekty telemedycyny

Telemedycyna to przykład cyfrowej usługi publicznej w Europie, a jej coraz częstsze zastosowanie w praktyce świadczy o dużym potencjale zarówno z punktu widzenia usługodawców, jak i pacjentów. Jakie są najważniejsze aspekty organizacyjne telemedycyny?

Obecnie mamy do czynienia z różnorodnością zastosowań rozwiązań telemedycznych we wszystkich gałęziach współczesnej medycyny. Kryteria podziału rozwiązań telemedycznych są różnorodne.

Najbardziej ogólne kryterium dotyczy kraju, w którym rozwiązania są stosowane, i pozwala na wyodrębnienie rozwiązań o charakterze typowo krajowym i transgranicznym. Do tej ostatniej sytuacji dochodzi wówczas, gdy zastosowanie rozwiązania nie jest ograniczone do jednego państwa, ale ma charakter szerszy i obejmuje więcej niż dwa kraje.

Kolejnym kryterium podziału rozwiązań telemedycznych może być rola użytkowników tych rozwiązań. Pozwala to na rozróżnienie rozwiązań mających zastosowanie na linii usługodawca – usługodawca od tych, które mogą być realizowane na linii usługodawca – pacjent.

Podział rozwiązań telemedycznych

Podział rozwiązań telemedycznych odbywa się również ze względu na sposób przekazywanych danych medycznych i może prowadzić do sklasyfikowania następujących modeli wymiany danych:

- **w czasie rzeczywistym (ang. real-time)** – użytkownicy usługi komunikują się np. poprzez wideokonferencję „na żywo”; ta metoda wymiany danych jest najczęściej stosowana w telepsychiatrii, telekardiologii, telekonsultacjach;
- **przechowywanie i przesyłanie (ang. store & forward)** – dane cyfrowe w postaci zdjęć, plików wideo, plików dźwiękowych są pozyskiwane i przechowywane na komputerze, urządzeniu mobilnym lub w chmurze i przesyłane za pomocą zabezpieczonego łącza do dalszych badań lub analizy; to rozwiązanie jest najczęściej stosowane w teledermatologii i telepatologii oraz zdalnym monitoringu (ang. remote monitoring).

Rozwiązanie oparte na **wymianie danych w czasie rzeczywistym** jest stosowane w sytuacjach, gdy istnieje konieczność nagłej i szybkiej konsultacji w celu postawienia trafnej diagnozy i określenia kroków postępowania. Rozwiązanie to jest wymagające technicznie: konieczny jest dostęp do urządzeń transmisyjnych oraz łącza internetowego o wysokiej przepustowości.

Zaletą rozwiązania store & forward jest możliwość uzyskania konsultacji bez konieczności angażowania w jednym czasie i miejscu wszystkich zainteresowanych osób, które mają swój wkład w proces diagnozowania. Z technicznego punktu widzenia jest to również rozwiązanie korzystniejsze, ponieważ nie wymusza stosowania szerokopasmowego dostępu do Internetu.

Rodzaje rozwiązań telemedycznych

W raporcie przygotowanym przez Krajową Izbę Gospodarczą i Izbę Gospodarczą Medycyna Polska z marca 2015 roku zaprezentowano rodzaje rozwiązań telemedycznych w zależności od ich specyficznego charakteru, ról i poziomu ich zaangażowania w poszczególne rozwiązania i z uwzględnieniem ich celów.