



РЭМД. Подписи

Лагутин Сергей

Руководитель направления ЭМДО





Основные понятия

Основной НПА, регламентирующий использование электронной подписи - **№63-ФЗ «Об электронной подписи»**

Основной НПА, регламентирующий электронный медицинский документооборот - **Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»**

- **Электронная подпись (ЭП или устаревшее - ЭЦП)** - цифровой аналог рукописной подписи, в РЭМД ЭП используется для подписания регистрируемых в системе электронных медицинских документов (ЭМД) медицинскими работниками, участвовавшими в его формировании. В данном случае речь идет об усиленной квалифицированной электронной подписи, предоставляющей самый высокий уровень защиты, но получить которую можно только в аккредитованном удостоверяющем центре.
ЭП состоит из трех элементов:
 - средство ЭП;
 - связка из открытого и закрытого ключей, сформированная средством ЭП;
 - сертификат ключа проверки ЭП.
- **Средство ЭП** - техническое средство для реализации набора криптографических алгоритмов и функций (в данном случае - для подписания регистрируемых документов) - криптопровайдер, который устанавливается на ПК, самостоятельный цифровой носитель (токен) со встроенным криптопровайдером или решение на основе облачных технологий. Токен и средство ЭП на нём должны быть сертифицированы Федеральной Службой Безопасности РФ в соответствии с 63-ФЗ. При создании подписи должен использоваться формат CAdES
- **Связка из открытого и закрытого ключей** - закрытый ключ служит для формирования самой ЭП, хранится на токене и защищён паролем, открытый ключ известен всем участникам документооборота и нужен для проверки электронной подписи.
- **Сертификат ключа проверки ЭП** - документ в электронном или бумажном виде (в нашем случае - только в электронном), предназначенный для подтверждения принадлежности открытого ключа (ключа проверки) владельцу ЭП, и выдающийся в удостоверяющем центре.
- **Удостоверяющие центры (УЦ)** - специальные организации, занимающиеся выдачей и сопровождением электронных подписей. ЭП, отвечающую требованиям РЭМД (усиленную квалифицированную) можно получить лишь в УЦ, одобренных Минкомсвязью РФ, на сайте министерства находится перечень аккредитованных УЦ: https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/certification_authority



Процесс подписания и регистрации СЭМД

Подписание и регистрация СЭМД

МИС субъекта

Врач МИС формирует СЭМД в МИС

- СЭМД формируется в соответствии с руководством по реализации СЭМД
- Руководство опубликовано на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ и в GIT МЗ РФ

СЭМД подписывается первой подписью

- Подпись может быть любой - любого медицинского работника или медорганизации
- В момент подписания в СЭМД вносится дата создания документа (в элемент ClinicalDocument/effectiveTime)

СЭМД подписывается остальными подписями

- Подписи остальных медицинских работников и/или медорганизации

Подписанный СЭМД направляется на регистрацию в РЭМД



- В соответствии 140пп документ должен быть направлен в течение 1 суток с момента его создания, но критерии его создания четко не определены, поэтому желательно просто отправлять подписанный СЭМД как можно быстрее

РЭМД

Результат регистрации СЭМД

- При отсутствии блокирующих ошибок СЭМД регистрируется, в МИС возвращается ответ, содержащий идентификатор документа в РЭМД, сведения о регистрации и замечания (при их наличии)
- В ином случае - СЭМД не регистрируется, в МИС возвращается ответ, содержащий сведения об ошибках, препятствующих регистрации документа

СЭМД проверяется в проверяющих системах

- Специфические проверки для вида ЭМД
- Примеры соответствующих СЭМД - свидетельства о смерти, о рождении, рецепты...

Валидируются сведения из тела СЭМД

- Кросс-валидация сведений из запроса и тела документа
- Проверка тела документа по схематрону, XSD-схемам

Валидируются сведения из запроса на регистрацию (включая подписи)

- Кросс-валидация между запросом и подписями
- Проверка по ФРМР/ФРМО
- Общие проверки запроса (допустимость регистрации вида документа, корректность дат, формат СНИЛС...)

Общий концепт использования ЭП медицинского работника и медицинской организации заключается в следующем: РЭМД должен быть уверен, что документ подписывается действительным медицинским работником от действительной медицинской организации.

Проверка выполняется при помощи следующих инструментов:

- ЭП МР
- ЭП МО
- ФРМР
- ФРМО

ЭП МР подтверждает, что человек, подписывающий СЭМД, является человеком из ЭП (должность в ЭП не имеет значения)

ФРМР подтверждает, что человек из подписи является медработником (поиск в ФРМР по СНИЛС+ФИО) и вдобавок имеет определенные должности в определенных МО

ЭП МО должна выдаваться руководителям/уполномоченным лицам МО, но никак не рядовым сотрудникам, наличие подписи МО *предполагает* право на подписание документов от имени организации, что и является одной из причин перехода на **машиночитаемую доверенность (МЧД)**, которая в явном виде *доверяет* сотруднику подписывать документы

ФРМО подтверждает, что МО, формирующая СЭМД, действительна и имеет право на формирование медицинских документов



Ответы на вопросы

Вопрос	Ответ
- Если врач работает по нескольким должностям, например, терапевт и офтальмолог, ему достаточно одной ЭП?	Достаточно одной ЭП на физ лицо
- Заявление на выдачу подписи врача подает в казначейство медицинская организация. К заявлению прикладывается приказ о назначении на должность. Будет ли правомерным использование этой ЭП для документов другого МО?	В подписи проверяются только реквизиты физ лица, которые сверяются с ФРМР. Будет и правомерным и технически корректным.
- Действительность ЭП проверяется на дату создания СЭМД или на дату регистрации в РЭМД?	Подпись МР должна быть действительная на дату создания ЭМД, подпись МО должна быть действительна на момент проверки (т.е. во время регистрации). Однако рекомендуется создавать и подписывать документы оперативно, не растягивая периоды.
- Почему сверка идет по должности в ФРМР, а не по данным человека таких как СНИЛС, ФИО? Тем не менее приходит ошибка по документу что у подписанта неверная должность в ЭП по ФРМР	Выполняется перекрёстная проверка данных в личном деле ФРМР и информации в запросе на регистрации и СЭМД, данные физ лица из ЭП используются для поиска личного дела в ФРМР. Т.е. должность в ФРМР должна строго соответствовать должности в запросе на регистрации и СЭМД.

Вопрос	Ответ
<ul style="list-style-type: none"> — Частные медицинские организации будут передавать документы в РЭМД? — Электронные рецепты, справится ли РЭМД с нагрузкой? Сейчас документы могут висеть в отправленных неделями 	<p>Да уже передают, за 2023 год кол-во подключенных МО увеличили в 3 раза, объем переданных СЭМД более чем в 10 раз по сравнению с 2022 городом.</p> <p>Ни один документ не «висит» неделями со стороны РЭМД, как правило проблема в сервисах приёма ответа от РЭМД которые содержат информацию о регистрации или причинах отказа.</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Пациенты категорически требуют еще и печать учреждения, как они любят говорить – «синюю печать мне поставьте на документ подписанный ЭЦП». Допустимо ли такое? 	<p>Приказ 947н позволяет изготовить копию электронного документа на бумажном носителе для подобных ситуаций. Однако оригинал документа именно в электронном виде.</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Достаточны ли будет приложить сведения МЧД для одного из подписантов? Или ЭП от организации должна быть выполнена отдельно? 	<p>МЧД подтверждает полномочия того или иного подписанта выступать от лица организации (см приказ 947н – подпись уполномоченного лица, читать как подпись МО)</p> <p>Таким образом подпись МО и подписи МР остаются.</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Частные медицинские организации будут передавать документы в РЭМД? — Электронные рецепты, справится ли РЭМД с нагрузкой? Сейчас документы могут висеть в отправленных неделями 	<p>Да уже передают, за 2023 год кол-во подключенных МО увеличили в 3 раза, объем переданных СЭМД более чем в 10 раз по сравнению с 2022 городом.</p> <p>Ни один документ не «висит» неделями со стороны РЭМД, как правило проблема в сервисах приёма ответа от РЭМД которые содержат информацию о регистрации или причинах отказа.</p>

Вопрос	Ответ
<ul style="list-style-type: none"> — Откреплённая подпись организации, где её можно будет сделать, чтоб она была экспортируемой? — Можно ли будет подписать от лица организации подписью физ. лица с МЧД, будет ли такая интеграция? — Существуют обезличенные подписи организации, данных в такой подписи по должности лица нет? — Нужна ли будет МЧД для врача, который внесен в ФРМР, если нужна, то как определить полномочия? 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Сертифицированные криптосредства позволяют сформировать открепленную подпись и провести другие необходимые действия 2) Нет, подпись МО никуда не исчезает, верно трактовать подпись МО, как подпись уполномоченного лица, т.е. либо подпись, содержащую атрибуты организации и в новых реалиях выданную строго на «уставное» лицо или же подпись иного лица вкуче с МЧД. 3) В качестве подписи МО возможно использовать обезличенную ЭП, в такой подписи проверяются атрибуты организации. 4) МЧД требуется для физ лиц подписывающих ЭМД от лица организации, т.е. это те подписи, которые указываются в запросе на регистрацию в блоке «orgSignature», для подписей в блоке «personalSignature» МЧД, равно как и данные об организации не требуются и не требовались НИКОГДА.
<ul style="list-style-type: none"> — Исходя из ФЗ N 63 от 06.04.2011 (ред. от 11.06.2021) "Об электронной подписи" получается, что в МО может быть Квалифицированная электронная подпись юридического лица, которая содержит указание только на государственный орган или орган местного самоуправления в качестве владельца данного сертификата. — Указанная квалифицированная электронная подпись применяется только для автоматического создания электронной подписи в электронном документе и (или) автоматической проверки электронной подписи в электронном документе. Разве не этой УКЭП должны подписываться журналы? — По трекам отправки РЭМД в другие системы - кроме ЗАГС и проч. есть ли треки отправки СЭМД в ВИМИС? — Зачем в утвержденном перечне встречаются несколько версий одного СЭМД? 	<p>- Да это обезличенные ЭП</p> <p>- приказ 947н описывает документы, журналы не являются электронными документами.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) МСР передаются в ВИМИС Акинео 2) Это не версии, а редакции, которые появляются эволюционным путем, следует использовать самые новые редакции, предыдущие редакции будут исключаться из оборота.

Вопрос	Ответ
<p>Мы пытаемся отправить в РЭМД направление на неонатальный скрининг (СЭМД 207). После отправки запроса на регистрацию и отправку самого ЭМД, согласно сценарию взаимодействия с РЭМД, в результате получаем ответ с ошибкой о том, что:</p> <p>«Дата рождения пациента в ЭМД [202311240735+0500] отличается от даты рождения пациента в запросе на регистрацию сведений [24-11-2023]»</p> <p>Это сообщение относится к логам, прикрепленным к данному инциденту. Но подобную ошибку мы получаем на все СЭМД 207, отправленные в РЭМД. Помогите пожалуйста нам разобраться в чем наша ошибка?</p> <p>1. В сформированном ЭМД мы указываем, в соответствующем теге, день рождения пациента, которому создано направление на неонатальный скрининг (новорожденному), в виде:</p> <pre><birthTime value="202311240735+0500"/></pre> <p>Этот формат соответствует требованиям схематрона для СЭМД 207. При указании дня рождения в другом виде возникает ошибка ФЛК РЭМД формирования ЭМД.</p> <p>2. В запросе на регистрацию ЭМД в РЭМД, мы указываем в наборе тега</p> <pre><[ser:patient ser:patient]>, в обязательном параметре - день рождения пациента, данные о дне рождения в формате, который описан в «Описании интеграционных профилей» РЭМД, размещенном на портале материалов участников взаимодействия с ЕГИСЗ:</pre> <pre><[ser:birthDate ser:birthDate]>2023-11-24</ser:birthDate></pre> <p>Должны заметить, что, если мы указываем дату рождения пациента в другом формате, то запрос просто не проходит в РЭМД, потому что мы сразу получаем в синхронном ответе ошибку SOAP с кодом - 500. И теперь мы встали в некоторый тупик, потому что “202311240735+0500” и “2023-11-24” это одна и та же дата, только в разных форматах.</p> <p>Почему мы получаем ошибку только для СЭМД 207:</p> <p>«Дата рождения пациента в ЭМД [202311240735+0500] отличается от даты рождения пациента в запросе на регистрацию сведений [24-11-2023]”?</p> <p>Все остальные типы СЭМД проходят и записываются в РЭМД успешно, при тех же правилах формирования ЭМД и запроса на регистрацию.</p>	<p>Элемент birthDate должен быть представлен согласно требований формата XML xs:date, т.е. в указанном примере ошибка, должно быть указано 2024-11-24</p> <pre><<xs:element name="birthDate" type="xs:date">></pre> <p>В случае корректного указания и сохранения ошибок, рекомендуется направить тикет в СТП ГИСЗ, приложив запрос и ответы для детального разбора.</p>

Вопрос	Ответ
<p>К нам из медицинской организации, от которой мы отправляли направление на неонатальный скрининг, пришла дополнительная информация по этому инциденту.</p> <p>При проверке в РЭМД оказалось, что данные СЭМД были все-таки записаны в РЭМД и дали неожиданных результат.</p> <p>Так как направление на неонатальный скрининг выписывается не матери, а новорожденному ребенку (это у него берется биоматериал и по нормам, установленным МЗ РФ, этот анализ должен быть взят в течение первых суток после рождения), то ни фамилии, ни имени, ни отчества новорожденный еще может не иметь.</p> <p>Согласно Руководству по реализации CDA (Release 2) уровень 3 “Направление на лабораторное исследование. Направление на проведение неонатального скрининга” Редакция 1 в п.7, раздела У1-12, параграфа 3.2 сказано, что в элементе patient в случае, если элемент family, элемент given не может быть заполнен валидными данными, требуется указывать в наполнении пояснительную текстовую информацию.</p>	<p>Данный вопрос в проработке и вскоре будет разъяснен.</p>



Полезные ссылки

- Интеграционные профили РЭМД (Портал оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ): <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/1879>
- База знаний (в процессе наполнения) - общие рекомендации субъектам, статус схематронов, описание ошибок РЭМД: <https://knowledge.stp-egisz.ru>
- Руководства по реализации СЭМД, включая XSD-схемы, схематроны и списки изменений (раздел «Материалы – ЕГИСЗ – СЭМД»): <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials>
- Справочник «РЭМД. Правила подписи электронных медицинских документов»: <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.42>
- Служба технической поддержки ЕГИСЗ: egisz@stp-egisz.ru
- Регламентная служба ФР НСИ (разработка Руководств по реализации СЭМД): semd@nsiminzdrav.ru