Вопросы юридической значимости электронных медицинских документов и защиты медицинских данных

Сабанов А.Г.,
ЗАО «Аладдин Р.Д.»

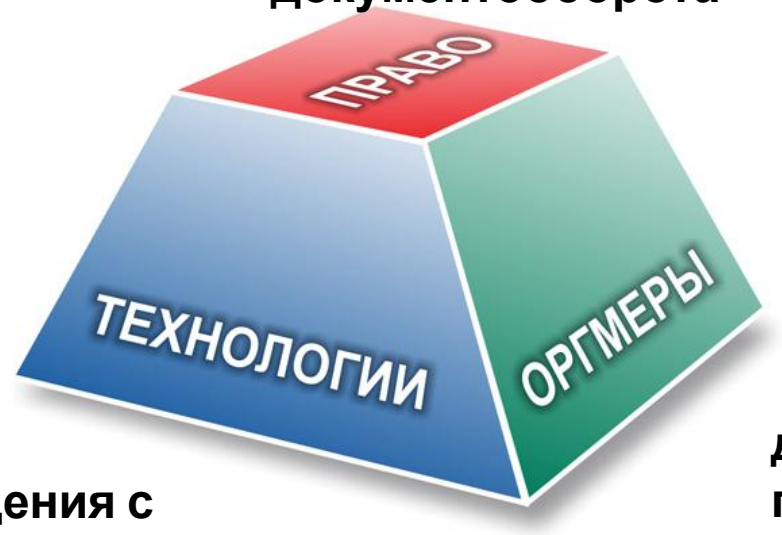
Москва, 14.06.2012г.

Вопросы к обсуждению

1. Юридическая сила электронного документа
2. Что вносит трансграничность?
3. Каким медицинским электронным документам действительно нужно придавать юридическую силу?

Модель Единого пространства доверия

Создание правового поля для юридически - значимого электронного документооборота



Технологии обращения с электронными записями, документами и сообщениями, позволяющие обеспечивать их юридическую силу

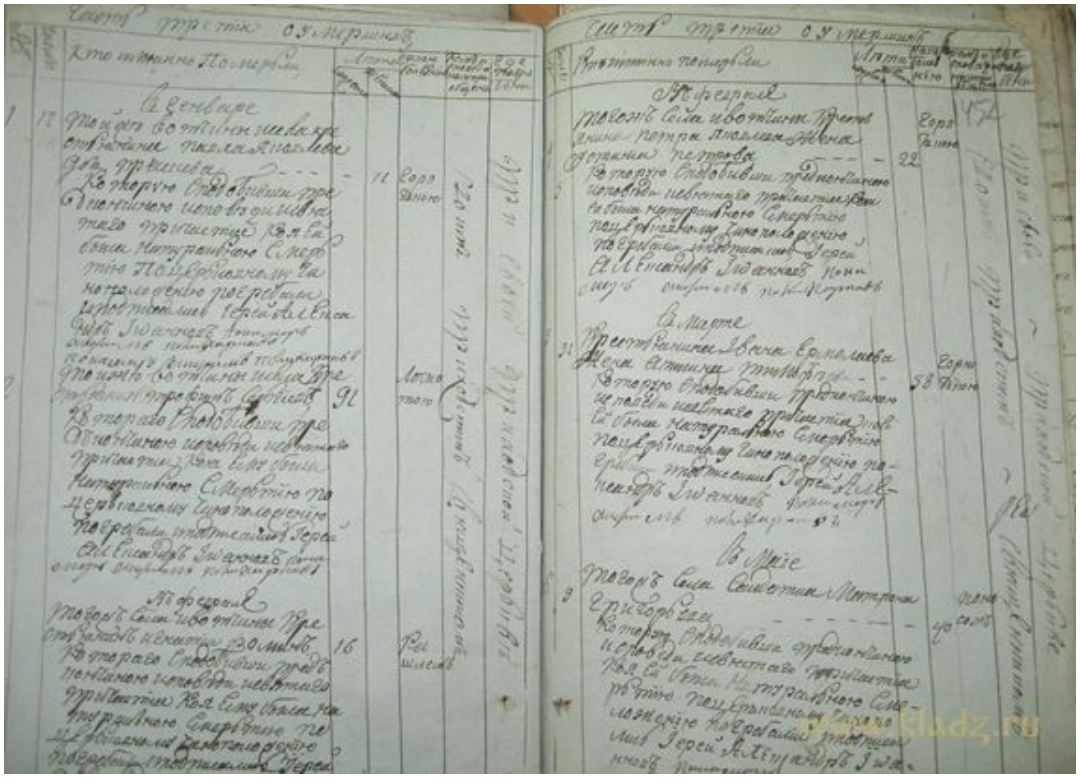
Организация документирования, передачи , хранения и обработки информации для участников информационного взаимодействия и операторов

Некоторые нерешенные вопросы

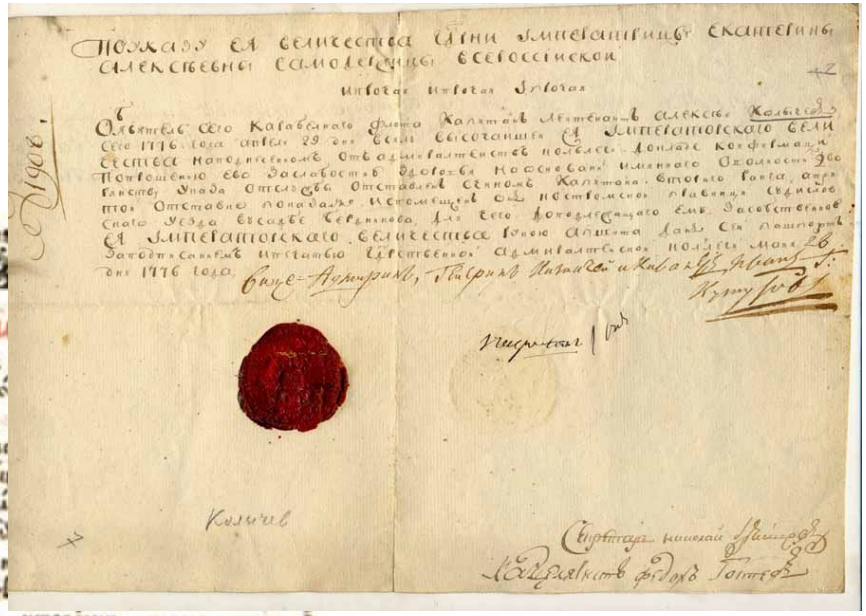
- Архитектура и сроки начала действия единой системы аккредитованных удостоверяющих центров во главе с корневым
- Выбор единого идентификатора гос.служащего, подтверждающего его полномочия (OID или что?);
- Кто и как будет отвечать за правильность построения инфраструктур доверия: полномочий, правомочий, юридически-значимых записей, подписей, времени, идентификационных и др. параметров доверия?
- Кто и когда правильно напишет и быстро утвердит регламенты и правила?
- Какова все же должна быть единая универсальная карта?

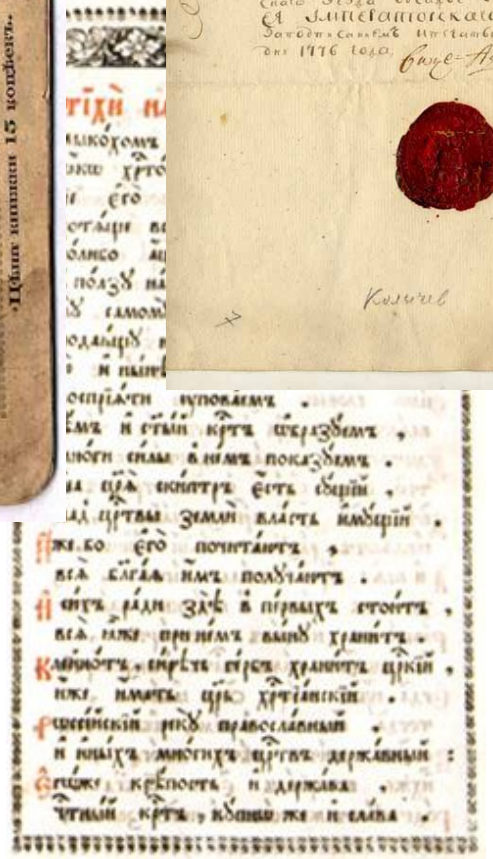
Юридические факты

- "Священникам о приходских людях и о духовных детях иметь записныя книги, кто, у кого в приходе, когда родился, и кто молитву давал, где который младенец крещен и кем, и кто восприемник и восприемница были, и от которых лет кто у кого исповедывался; аще кто, кем, где и при ком обручен; аще кто умреть, при смерти - онаго кто исповедовали приобщал, и кто тому, аще и отвне, свидетелем был»



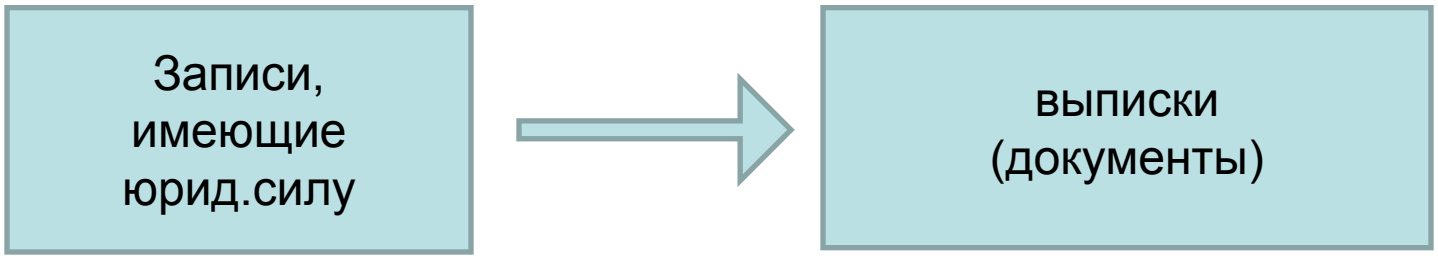
Бумажные документы, фиксирующие юридические факты





Нотариат

- **Нотариат** (от лат. notarius — писец, секретарь), система органов, в функции которых входит удостоверение сделок, оформление наследств. прав, **засвидетельствование документов** для придания **им юридической достоверности** и т.д. В СССР организация и деятельность. (БСЭ)
- **Нотариат** - правовой институт, носители которого - нотариусы -уполномочены государством **совершать и свидетельствовать юридические акты**, придавая тем последним значение актов **публичных**.(Брокгауз, Ефрон)
- **Нотариат** представляет собой систему государственных органов и должностных лиц, на которых возложено **удостоверение** бесспорных прав и фактов, **свидетельствование документов, выписок** из них, придание документам **исполнительной силы** (wikipedia.org)



Компоненты инфраструктуры юридической значимости *бумажного* документооборота

Законодательные и нормативно-правовые акты

Нотариат

- Удостоверение бесспорных прав
- Свидетельствование документов
- Придание документам исполнительной силы
- Апостиль

Защитные элементы

- Текст документа и собственноручная подпись
- Защитные элементы печатей и штампов
- Защитные элементы бланка документа

Технико-криминалистическая экспертиза документов

Защита печатей для бумажных документов

- Старинные печати



- Современные печати

1 **ПЕЧАТЬ ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ**
на оборудовании с разрешающей способностью 2032 точки на дюйм

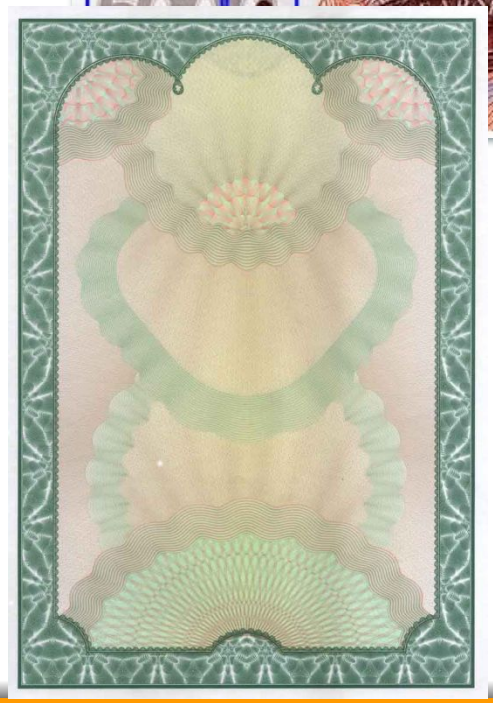
2 **ТОНКИЕ ЛИНИИ**
толщина линий **0,8 мм**

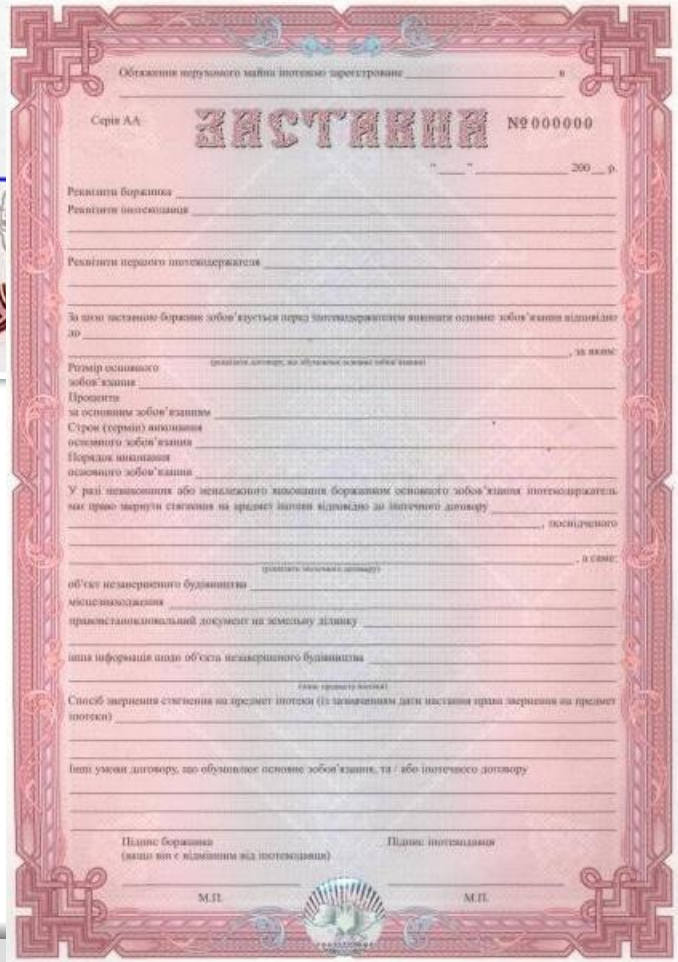
3 **МИКРОТЕКСТ ЧЕРНЫЙ НА БЕЛОМ**
высота шрифта от **0,5 до 0,8 мм**

4 **МИКРОТЕКСТ БЕЛЫЙ НА ЧЕРНОМ**
высота шрифта от **0,5 до 0,8 мм**
в микротексте указан номер сертификата печатеизготовителя, а также месяц и год изготовления.

5 **РАСТРОВОЕ ПОЛЕ**
линиатура растра не менее **80** линий на сантиметр, т.е. в одном миллиметре длины должно быть не менее восьми точек растра.

Защита бланков бумажных документов





Экспертиза документов в конфликтны ситуациях

- ***Задачи технико-криминалистической экспертизы документов***
  - установление способа изготовления документа и его частей;
  - установление факта и способа внесения изменений в документ либо его части;
  - определение рода, вида документа;
  - установления первоначального содержания документа (выявление невидимых и слабовидимых текстов, выцветших, залитых, зачеркнутых, замазанных, вытравленных, подчищенных записей, текстов на сгоревших документах, текстов по вдавленным штрихам и др.);
  - определение возраста документа и последовательности выполнения его реквизитов.

- ***Методики решения отдельных задач экспертизы документов***
  - Экспертиза документов с измененным содержанием
  - Установление технических приемов воспроизведения подписи
  - Установление последовательности выполнения реквизитов документа
  - Экспертиза бланков документов
  - Экспертиза денежных билетов и ценных бумаг
  - Экспертиза оттисков печатей и штампов
  - Экспертиза машинописных текстов

Система реквизитов очно-бумажного документооборота

Бланк документа

Постановление Правительства РФ № 477 от 15.06.09г. «Об утверждении Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти» (24 реквизита)

Соответствие реквизитов очно-бумажного и электронного документов

Бланк документа

Система реквизитов электронного документа

Бланк документа

Служба документирования (ГОСТ 15489)

Служба атрибутирования

е-архив

Доверенная третья сторона
ITU-T X.842

Удостоверяющий центр – основа электронного взаимодействия на технологии открытых ключей (PKI)	**Система идентификации, авторизации** - управление доступом к отдельным частям ресурса TTP
Служба доверенного времени – штампы времени (TSP) + GPS\Глонасс	**Служба регистрации и ведения идентификаторов объектов** – регистрация, публикация и сопровождение дерева идентификаторов объектов
Служба атрибутирования - базируется на рекомендациях RFC3281. AA обеспечивает привязку внешне изданных сертификатов.	**Служба заверения электронных сообщений** – служба электронного нотариата (RFC 3029, RFC 2560, RFC 3161).
Служба документирования - Фактофиксирующая система, основанная на рекомендациях ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007.	**Клиентское программное обеспечение**

Организационный уровень

Операторы:

- Регламенты деятельности
- Договора
- Аудит

Участники информационного взаимодействия (клиентский уровень):

- Правила документирования информации в электронном виде
- Безопасные, но удобные условия применения электронной подписи

Правовой уровень

- Международные соглашения
- Законодательные и подзаконные акты

- Торговые обычаи

- Страховые механизмы
- Судебные процедуры

Иерархия нормативной базы

Международные документы
Конвенция о защите физических лиц при автоматизированной обработке ПДн
европейская спецификация MoReq (Model Requirements for the Management of Electronic Records),

Законы РФ
63-ФЗ, 128-ФЗ, 184-ФЗ, 149-ФЗ, 210-ФЗ, …

Подзаконные акты
(Госпрограмма «Информационное общество»)
ГОСТ Р 53898-2010 Системы ЭДО,
нормативная база ФСБ, ФСТЭК, РКН)

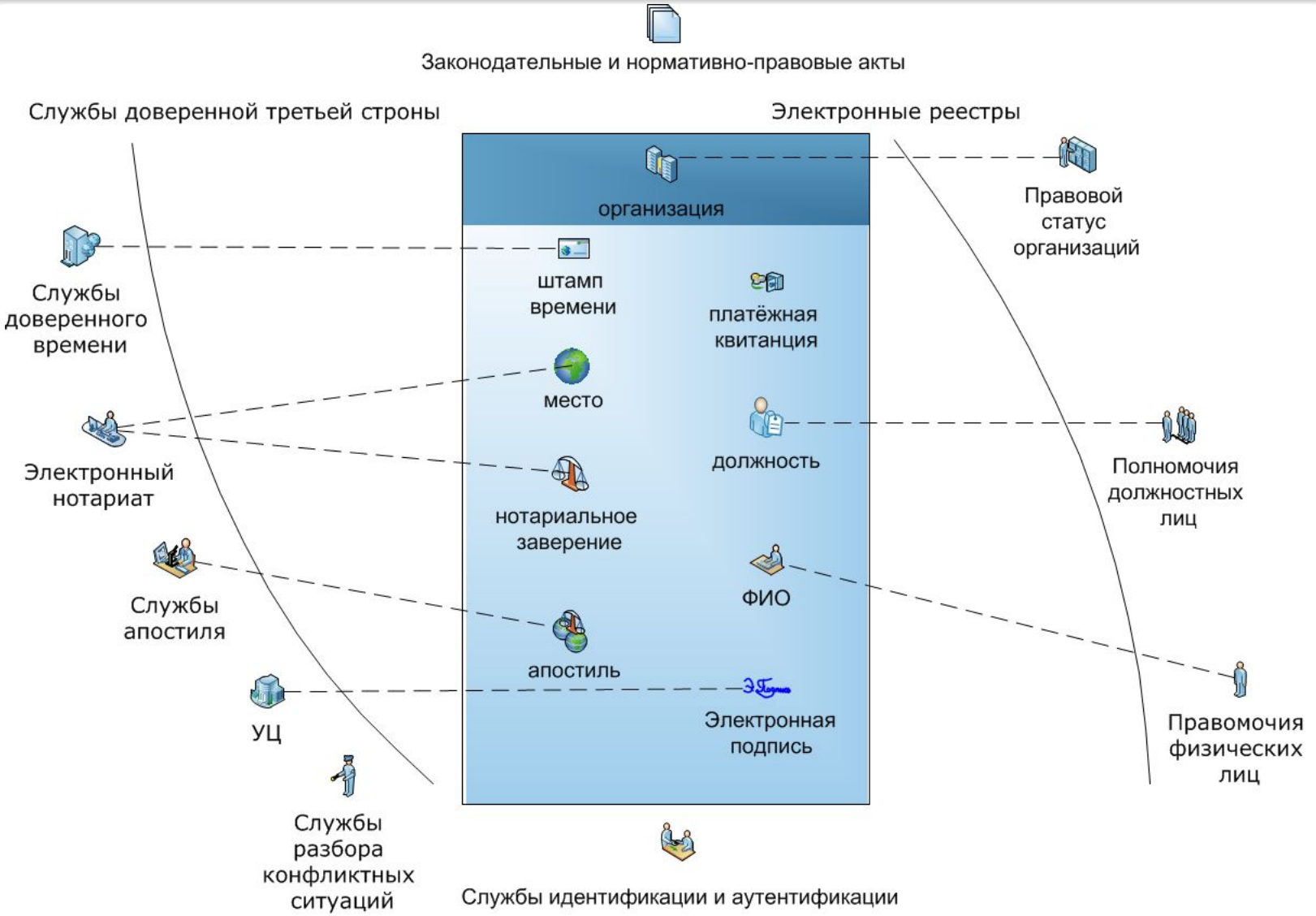
Отраслевая нормативная база

Нормативная база предприятия (приказы, регламенты, распоряжения)

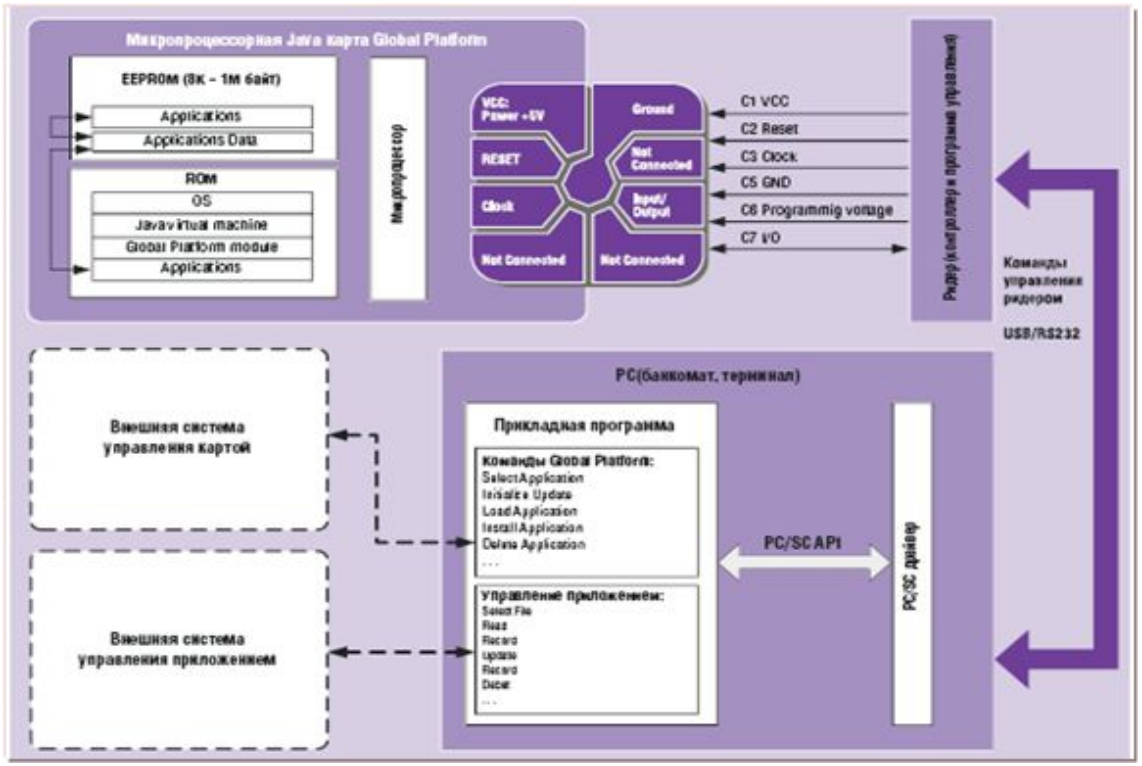
Элементы технологического уровня

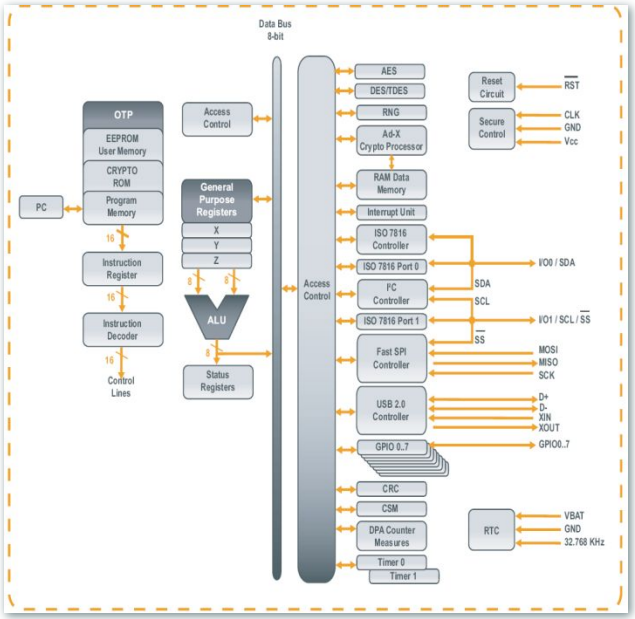
- **Доверенная третья сторона**
- **Учетные системы**
- **Инфраструктура документирования информации**
- **Инфраструктура мониторинга правовых статусов**
- **Инфраструктура актуальности правомочий юридических и физических лиц**
- **Инфраструктура мониторинга полномочий**
- Инфраструктура валидации
- Служба определения места события
- Служба доверенного времени
- Инфраструктура управления ключами и

Основные компоненты ЮЗЭДО



Персональное средство электронной идентификации





Назначение – *персонально - адресное взаимодействие и запуск приложений для работы с различными устройствами обслуживание*

Доверенный процесс – *аппаратно программное окружение обеспечивает безопасную загрузку, инсталляцию и запуск любого из востребованных приложений, а виртуальная Java-машина, - безопасное исполнение этих приложений во взаимодействии с различными устройствами обслуживания*

Отличительные качества

Решение позволяет объединить весь спектр оказываемых услуг с возможностями безопасного комплексного использования и интеграции.

Исполняемое в различных форм-факторах (USB-ключ, смарт-карта, микро SD или SIM), такое устройство обладает огромным инновационным потенциалом. Ее отличительная особенность - мультиаппликативность.

Архитектура используемой аппаратно программной среды обеспечивает простое и **надежное исполнение различных механизмов безопасности:**

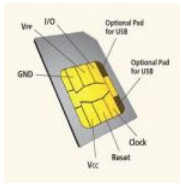
- многофакторная аутентификация клиента на основе криптографии с открытым ключом и цифровых сертификатов;
- электронная подпись в соответствии с ГОСТ Р 34.10-2001;
- хранение ключей пользователя в неизвлекаемом виде;
- возможность установления защищенного логического соединения с сохранением сессии и шифрованием информации.

Является средством криптографической защиты информации (СКЗИ), сертифицированным ФСБ России

Эксплуатационные качества

С точки зрения пользователя:

- работает крайне просто
- и одинаково во всех приложениях



С точки зрения оператора - надежное исполнение всех операций, а именно:

- распознавание субъекта (идентификация);
- проверки подлинности субъекта (аутентификация);
- адресный контроль (мониторинг), включая протоколирование всех действий субъектов при их доступе к ресурсам информационной системы (аудит);
- предоставления субъекту определенных прав (авторизация);
- адресное управление доступом субъектов к ресурсам системы (администрирование).

Защищенное рабочее место пользователя

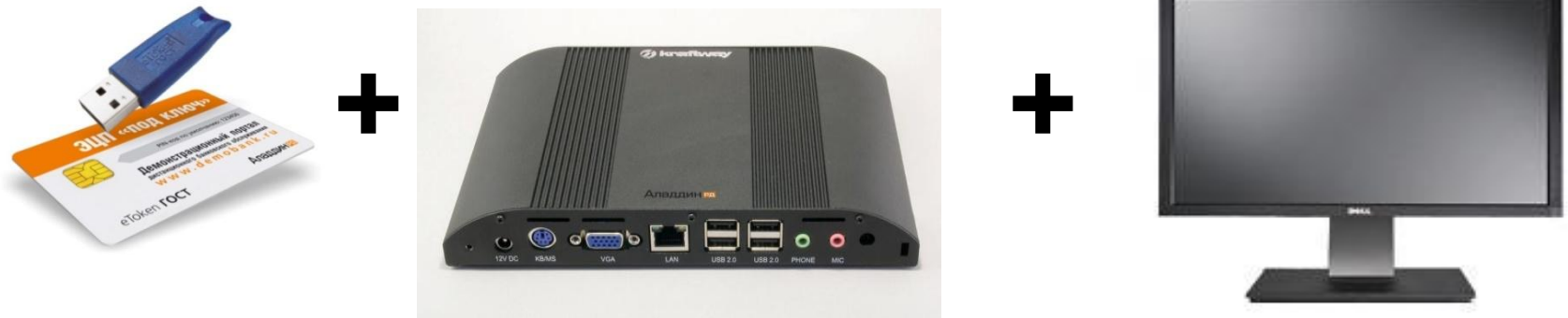
- Является ключевым элементом концепции доверенного электронного взаимодействия. Его основу должен составлять интегрированный модуль безопасности (embedded Trusted Security Module).
- С его помощью осуществляется контроль доступа и целостности ресурсов вычислительной платформы.
- Загрузка операционной системы и доступ к ресурсам компьютера выполняется только после осуществления процедур аутентификации.

TSM - работа на этапе загрузки

- взаимодействует с идентифицирующими устройствами
- располагается в SPI Flash на материнской плате компьютера
- вызывается на исполнение BIOS после прохождения процедуры Power On Self-Test (POST).

Функциональные качества

- TSM невозможно обойти при любых режимах загрузки компьютера, в том числе и при загрузке с отчуждаемых носителей
- его невозможно извлечь без нарушения физической целостности материнской платы,
- вне заводских условий извлечь TSM из компьютера невозможно
- в режиме «Пользователь» ПО модуля исчезает из адресного пространства и не может быть атаковано



Эксплуатационные преимущества

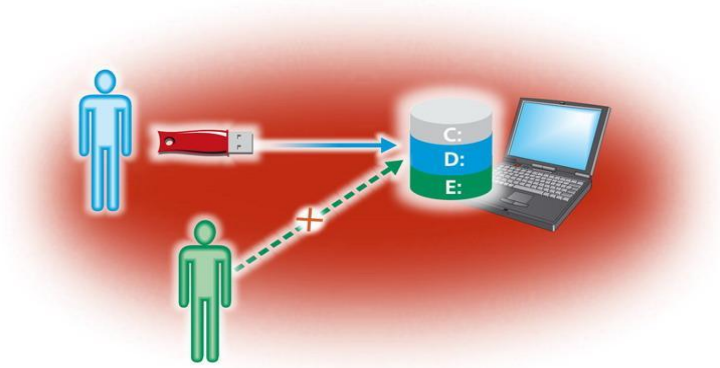
- нет необходимости в осуществлении организационных мероприятий по контролю его физической целостности
- без средства аутентификации пользователя компьютер просто не работает

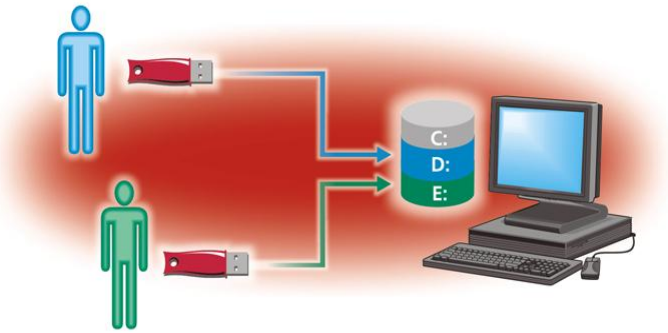
Аутентификация при доступе к зашифрованным данным

- **Персональная система шифрования** данных на дисках (Secret Disk)
- **Шифрование данных на серверах** (Secret Disk Server)
  - Управление доступом
  - Для файл-серверов и серверов приложений
- **Защита конфиденциальной информации и персональных данных:**
  - защита системного раздела;
  - защита пользовательской информации от несанкционированного доступа;
  - соответствие закону по защите персональных данных (152-ФЗ)
  - прозрачная работа для пользователя

Как это работает

- Для доступа к защищённым дискам каждый пользователь использует свое идентифицирующее устройство
- С его помощью пользователь может создавать так называемые защищённые (секретные) диски с зашифрованным содержимым
- Поддерживается три типа защищённых дисков: разделы жёсткого диска, съёмные диски (USB-диск, ZIP и др.) и виртуальные диски.
- Виртуальные диски представляют собой логическое устройство, воспринимаемое операционной системой как обычный диск. Всё содержимое виртуального диска хранится в файле на одном из доступных дисков (раздел жёсткого диска или съёмный диск).





Главная задача – администрирование

- Главная задача – **создание надежного связующего элемента (звена) между пользователями, их средствами идентификации и многочисленными приложениями**
- Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2011 г. № 977 предполагается создать федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (ЕСИА). Ввод в эксплуатацию указанной системы запланирован в апреле 2012 г. Построение такой системы в масштабах государства - архи сложная задача.
- Организация правильной работы в масштабах страны и в масштабах отрасли (здравоохранение) – весьма серьезная технологическая задача.
- **Нерешенный вопрос**: взаимодействие доверительных сервисов, транслирование доверия, надежное разделение доступа, аутентификация

Что надо заверять подписью

История болезни в электронном виде – общая задача

- Эпикриз (врачебной комиссии, выписной, посмертный)
- Результаты обследования
- Анализы
- Назначения
- Операции
- Ежедневные дневники (после тяжелой операции, 1 раз в 10 дней- этапный?, 1 раз в 15 дней – ВК (лечащий врач, зав.отделением, зам.гл.врача по экспертизе))
- …

Назначения

- Лист назначений подписывает лечащий врач и мед. сестра, исполняющая назначения
- Если более 5 препаратов или наркотические препараты – подписывает лечащий врач, мед.сестра и заведующий отделением

Спасибо за внимание!

a.sabanov@aladdin-rd.ru