

Dokumentacja integracyjna Systemu P1

W ZAKRESIE OBSŁUGI EDM

**„ELEKTRONICZNA PLATFORMA GROMADZENIA, ANALIZY I
UDOSTĘPNIANIA ZASOBÓW CYFROWYCH O ZDARZENIACH
MEDYCZNYCH" (P1) – FAZA 2**

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Metryka			
Właściciel	Centrum e-Zdrowia		
Autor	Centrum e-Zdrowia		
Recenzent	Centrum e-Zdrowia		
Zatwierdzający	CeZ	Data zatwierdzenia	
Wersja	16.0	Status dokumentu	
Data utworzenia	2019-07-18	Data ostatniej modyfikacji	2021-12-13

Historia zmian			
Data	Wersja	Autor zmiany	Opis zmiany
2019-07-29	1.0	CSIOZ	Pierwsza wersja opisująca podstawowe operacje
2019-08-09	1.1	CSIOZ	Dodanie załącznika nr 4
2019-08-29	1.2	CSIOZ	Dodanie transakcji ITI-57 Uzupełnienie informacji o transakcji ITI-20 Dodanie opisu kontekstu wywołania operacji Dodanie opisu operacji uzupełniających (SZAR, SOZ) Uzupełnienie załącznika nr 3 oraz rozdziału 6 o nowe przykłady Uwzględnienie uwag CSIOZ.
2019-09-02	2.0	CSIOZ	Dodanie rozdziałów: <ul style="list-style-type: none"> • Zasady organizacji domeny (3) • Zasady operacyjne (4) • Zasady przynależności do domeny udostępnionej na środowisku integracyjnym (5) • Zgody i polityki prywatności (11) • Bezpieczeństwo (12) • Lista usług wystawionych dla integratorów (13)

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

2019-09-09	2.1	CSIOZ	Uwzględnienie uwag CSIOZ dot. obszaru wymiany EDM
2019-09-25	2.2	CSIOZ	Usunięcie rozdziału: <ul style="list-style-type: none"> Kontekst (8.3) Modyfikacja rozdziału: <ul style="list-style-type: none"> SOZ (9.2) – zmian nr rozdziału zmiana treści rozdziału Dodanie rozdziałów: <ul style="list-style-type: none"> Token SAML (8.3) AUT (9.2) Dodanie przykładów dla tokena oraz usługi generowania tokena.
2019-10-15	2.3	CSIOZ	Modyfikacja rozdziału: <ul style="list-style-type: none"> Token SAML (8.3) – zmiana Numery księgi rejestrowej RPWDL, zmiana wartości Rola biznesowa użytkownika
2019-11-15	2.4	CSIOZ	Dodanie informacji o repozytorium XDS.b (2) oraz ograniczenia i założenia (14.2)
2019-11-28	2.5	CSIOZ	Dodanie informacji o lid, version oraz availabilityStatus. usunięcie zależności z SOZ
2020-02-26	2.6	CSIOZ	Usunięcie ograniczenia w tokenie SAML dla :subject-id. Modyfikacja załącznika nr 3 – Przykłady (dodano przykład tokena SAML zawierający podpis elektroniczny).
2020-06-04	2.7	CSIOZ	Dodanie funkcjonalności rejestrowania repozytorium modułu SZAR.
2020-06-18	2.8	CSIOZ	Dodanie polityk zgód pacjenta.
2020-08-21	2.9	CSIOZ	Zmiana opisu dla 'repozytoria papierowe'. Modyfikacja załącznika nr 2 - Załącznik nr 2 - EDM - wsdl i xsd (dodanie WSS dla SZAR)

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

			<p>Modyfikacja załącznika nr 3 - Załącznik nr 3 - Przykłady (dodanie WSS dla SZAR)</p> <p>Zaktualizowano rozdział 11.2 dotyczący wymiany EDM</p> <p>Dodano załącznik nr 5 – Zestawienie reguł weryfikacji biznesowej</p> <p>Modyfikacja załącznika nr 1 - Załącznik nr 1 - Zakres metadanych (aktualizacja OID dla Domeny Krajowej XDS.b)</p> <p>Zaktualizowano rozdział 12.1 w zakresie polityki Kontynuacji Leczenia</p> <p>Zmiana treści komunikatu w 14.2.2, korekta zaimplementowanych polityk w 14.2.1</p> <p>Zmiana treści załącznika nr 1.</p>
2020-08-28	12.0	CSIOZ	Dodanie opisu ITI-20.
2020-11-05	13.0	CeZ	<p>Aktualizacja opisu rejestracji danych dostępowych repozytorium.</p> <p>Uzupełnienie przykładów o komunikat Syslog wysyłany w ramach transakcji ITI-20.</p> <p>Zaktualizowano wersję załącznika nr 3 – Przykłady (wersja 1.10)</p> <p>Uszczegółowiono zakres informacyjny dla ITI-20</p> <p>Zaktualizowano adres słownika typów dokumentów medycznych (rozdział 8.3.7.4)</p>
2021-03-09	14.0	CeZ	<p>Zmiana załącznika nr 1 – korekta opisu, zmiana krotności z 0..1 na 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • author, authorPerson, authorInstitution (autor dokumentu) • author, authorInstitution (autor wysyłki) <p>Rozszerzenie tokena SAML o identyfikator miejsca udzielania świadczeń</p>

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

			<p>Dodanie poziomu poufności dla polityki ratowania życia.</p> <p>Dodanie opisu hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów.</p> <p>Dodano nowe role dla atrybutu <i>functional-role</i> tokena SAML</p>
2021-06-11	14.8	CeZ	<p>Zmiana opisu funkcjonalności rejestracji danych dostępowych (brak unikalności adresu)</p>
2021-05-10	15.0	CeZ	<p>Uwzględnienie podsystemu P1 w transakcji generowania tokena oraz ITI-20.</p> <p>Uzupełnienie w 'Załącznik nr 3 – Przykłady', o przykład generowania tokena dla podsystemu P1 oraz zapisu logu dla ITI-20.</p> <p>Określenie wymagalności atrybutów przekazywanych w żądaniu wygenerowania tokena SAML.</p> <p>Dodanie informacji o umieszczaniu w tokenie SAML atrybutu wskazującego na identyfikator lokalny podmiotu.</p> <p>Dodanie poziomu poufności dla polityk (12.1).</p> <p>Aktualizacja opisu ITI-20.</p> <p>Korekta uwagi w zasadach przynależności do domeny udostępnionej na środowisku integracyjnym (rozdz. 5).</p> <p>Aktualizacja projektu testów.</p> <p>Poprawa opisu roli w atrybucie <i>urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:functional-role</i> na "midwife".</p>

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

2021-08-05	15.1	CeZ	Aktualizacja wersji załącznika projektu testów dla integratorów.
2021-08-24	15.2	CeZ	Doprecyzowanie informacji o kustoszu dokumentacji. Aktualizacja wersji załącznika nr 3 (usunięcie przykładów logu ATNA dla transakcji ITI-42). Utworzenie załącznika nr 5 zawierającego specyfikację treści logu ATNA dla transakcji ITI-43.
2021-10-01	15.3	CeZ	Aktualizacja załącznika nr 1 oraz nr 3 (dodanie "urn:extpl:SlotName:RequesterLocation") Dodanie root praktyk fizjoterapeutycznych dla tokena SAML.
2021-11-08	16.0	CeZ	Dodanie polityki Zlecającego. Modyfikacja rozdziału 13.3. w zakresie obsługiwanych certyfikatów TLS. Modyfikacja rozdziału 9.4. obejmująca doprecyzowanie przekazywanych komunikatów żądań i odpowiedzi. Dodanie rozdziałów 15.11. i 15.12. wskazujących na istniejące przykłady związane z hurtową zmianą statusu dostępności dokumentów. Dodanie polityki Realizującego. Aktualizacja załącznika nr 1.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Spis treści

1. Wstęp.....	12
1.1. Cel i zakres dokumentu	12
1.2. Wykorzystywane skróty i terminy.....	12
2. Ogólny opis systemu P1 w zakresie obsługi EDM	16
3. Zasady organizacji Integracyjnej domeny XDS.b.....	17
4. Zasady operacyjne	18
4.1. Dane na środowisku integracyjnym	18
4.2. SLA 18	
4.3. Zasady aktualizacji i publikacji polityk	18
4.4. Zasady aktualizacji i udostępniania nowej wersji systemu	19
4.5. Zasady postępowania w przypadku niedostępności systemu (wymagania dla systemów zewnętrznym)	19
4.6. Zasady przechowywania i retencji danych i logów	19
4.7. Odtwarzanie po awarii	19
5. Zasady przynależności do domeny udostępnionej na środowisku integracyjnym	20
5.1. Procedura nadania uprawnień usługodawcy.....	20
5.2. Zakres informacyjny wniosku o dostęp do środowiska integracyjnego	21
5.3. Przebieg procesu nadawania dostępu do środowiska integracyjnego p1	23
6. Dostęp do domeny dla systemów zewnętrznych.....	24
7. Architektura w zakresie EDM	25
7.1. Architektura ogólna	25

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

7.2. Aktorzy i role	26
7.3. Diagramy transakcji	28
7.3.1. Diagram Aktorów i transakcji profilu XDS.b	28
7.3.2. Diagram Aktorów i transakcji profili ATNA i CT	30
7.4. Wsparcie dla XCA	31
8. Podstawowe operacje	32
8.1. Operacje	32
8.2. Struktura przesyłanych żądań i odpowiedzi	32
8.3. Zawartość i terminologie	33
8.3.1. Identyfikatory	33
8.3.2. Zasady dot. danych	35
8.3.3. Specyfikacja metadanych XDS dla indeksu EDM	38
8.3.4. Specyfikacja metadanych XDS dla wysyłki	39
8.3.5. Specyfikacja metadanych XDS dla folderu	39
8.3.6. Specyfikacja metadanych XDS dla powiązań	39
8.3.7. Rodzaje dokumentów obsługiwanych przez system P1	39
8.4. Token SAML	42
9. Operacje uzupełniające	47
9.1. SZAR 47	
9.1.1. Przeznaczenie	47
9.1.2. Rejestracja Repozytorium	47

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

9.1.3. Rejestracja danych dostępowych repozytorium	48
9.1.4. Pobranie danych dostępowych	48
9.2. AUT 49	
9.2.1. Przeznaczenie	49
9.2.2. Pobranie tokena.....	49
9.3. SOZ 51	
9.3.1. Przeznaczenie	51
9.3.2. Atrybuty wskazujące na dokumentację medyczną.....	52
9.3.3. Weryfikacja dostępu do dokumentów indeksowanych w P1.....	53
9.3.4. Weryfikacja dostępu do dokumentów, które nie są indeksowane w P1	54
9.4. Hurtowa zmiana statusu dokumentów	55
9.4.1. Przeznaczenie	55
9.4.2. Rejestracja zadania hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów.....	56
9.4.3. Pobranie raportu dla hurtowej zmiany statusu dostępności	57
10. Operacje dostępne tylko na środowisku INT.....	59
11. Wymiana EDM.....	60
11.1. Wymagania dla stron uczestniczących w wymianie	60
11.2. Wymiana EDM dla przypadku dokumentu zaindeksowanego w P1.....	60
12. Zgody i polityki prywatności	63
12.1. Polityki globalne/Zgody automatyczne.....	63
12.2. Zgody pacjenta.....	65

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

13. Bezpieczeństwo	67
13.1. Uwierzytelnienie i autoryzacja systemów	67
13.2. Dostęp do informacji	67
13.3. Integralność danych.....	67
13.4. Logi	69
13.5. Synchronizacja czasu	69
14. Korzystanie z usług wystawionych dla integratorów	70
14.1. Lista usług wystawionych dla integratorów	70
14.2. Ograniczenia i założenie dotyczące usług	72
14.2.1. SOZ	72
14.2.2. Operacje rejestru XDS.b.....	72
15. Przykłady	75
15.1. Treść komunikatu rejestracji indeksu EDM	75
15.2. Treść komunikatu wyszukiwania indeksu EDM	75
15.3. Treść komunikatu aktualizującego indeks EDM	75
15.4. Treść komunikatu Syslog rejestracji zdarzenia audytu	76
15.5. Treść komunikatu rejestracji repozytorium.....	76
15.6. Treść komunikatu rejestracji danych dostępowych repozytorium	76
15.7. Treść komunikatu żądania i odpowiedzi pobrania danych dostępowych repozytorium	77
15.8. Treść komunikatów żądań oraz odpowiedzi weryfikacji dostępu do danych	77
15.8.1. Żądanie i odpowiedź dla dokumentów indeksowanych w P1	77

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

15.8.2.	Żądanie i odpowiedzi dla dokumentów nieindeksowanych w P1	78
15.8.3.	Żądanie i odpowiedzi dla dokumentów nieindeksowanych w P1 (wskazanie typu dokumentu oraz okresu pochodzenia dokumentacji).....	78
15.9.	Treść tokena SAML	79
15.10.	Treść komunikatów żądań oraz odpowiedzi generowania tokena SAML	79
15.11.	Treść komunikatów żądań oraz odpowiedzi rejestracji zadania hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów	80
15.12.	Treść komunikatów żądań oraz odpowiedzi pobrania raportu dla hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów	80
16.	Lista załączników	81
17.	Indeks Tabel	82
18.	Indeks Rysunków	83

1. WSTĘP

1.1. CEL I ZAKRES DOKUMENTU

Niniejsze opracowanie stanowi dokumentację techniczną dla dostawców oprogramowania podlegającego integracji z systemem P1 w zakresie przekazywania i wyszukiwania indeksów EDM. W dokumencie opisane zostały role, transakcje i struktury obsługiwane przez system P1.

Dokument obejmuje swoim zakresem specyfikację usług związanych z zapisem i wyszukiwaniem indeksów EDM. Aspekty bezpieczeństwa, uwierzytelnienia, polityk i deklaracji zgód oraz dodatkowe transakcje będą opisane w kolejnych wersjach specyfikacji.

Celem dokumentu jest przedstawienie tych wymagań i założeń dot. funkcjonowania indeksowania EDM w Polsce dla których standard XDS.b określił tylko ramy (np. w zakresie identyfikatorów), albo które wykraczają poza standard, a ich znajomość jest konieczna do tego, żeby systemy zewnętrzne mogły w skuteczny sposób podłączyć się do systemu P1.

1.2. WYKORZYSTYWANE SKRÓTY I TERMINY

Lp.	Skrót / termin	Wyjaśnienie skrótu / terminu
1.	CeZ	Centrum e-Zdrowia.
2.	Certyfikat do uwierzytelnienia systemu	Certyfikat zdefiniowany w Art. 2 ust. 3a) Ustawy o SIOZ, używany do uwierzytelnienia systemu zewnętrznego w warstwie transportowej (TLS).
3.	OID	(ang. object identifier) Unikatowy identyfikator obiektu wykorzystywany w ramach systemu P1.
4.	P1, Projekt, Projekt P1	Projekt Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Lp.	Skrót / termin	Wyjaśnienie skrótu / terminu
5.	System P1	System pn.: „ELEKTRONICZNA PLATFORMA GROMADZENIA, ANALIZY I UDOSTĘPNIANIA ZASOBÓW CYFROWYCH O ZDARZENIACH MEDYCZNYCH", o którym mowa w Ustawie o SIOZ.
6.	System zewnętrzny	System Usługodawcy lub innego podmiotu komunikujący się z systemem P1 w zakresie e-Recepty.
7.	Środowisko integracyjne P1	Środowisko dedykowane dla dostawców oprogramowania przeznaczone do testowania aplikacji w zakresie komunikacji z systemem P1.
8.	Ustawa o SIOZ	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
9.	Usługodawca	Podmiot w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2011, nr 113, poz. 657 z późn. zm.).
10.	Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (w skrócie EDM)	Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej. Obowiązkowi rejestracji w Systemie P1 podlegają dokumenty medyczne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2018-05-08 w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej wydanego na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia.
11.	IHE	Integrating the Healthcare Enterprise – Organizacja międzynarodowa powołana z inicjatywy producentów sprzętu medycznego i oprogramowania w celu poprawy jakości wymiany informacji medycznej między systemami informatycznymi.
12.	Krajowa domena XDS.b	Domena XDS (ang. XDS Affinity Domain) powołana na szczeblu krajowym, w ramach której System P1 pełni rolę Rejestru XDS dla usługodawców zrzeszonych w Krajowej Domenie XDS w zakresie dokumentów podlegających rejestracji w P1.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Lp.	Skrót / termin	Wyjaśnienie skrótu / terminu
13.	Krajowy Katalog Metadanych dla profilu XDS.b (w skrócie: KKM)	Dokument wskazujący sposób wykorzystania standardowego zestawu metadanych profilu IHE XDS.b na potrzeby rejestrowania informacji o dokumentach medycznych w Rejestrze XDS Systemu P1. KKM ograniczony na potrzeby dokumentacji integracyjnej został umieszczony w załączniku nr 1.
14.	Odbiorca/Konsument Dokumentów	Aktor profilu XDS.b (ang. Document Consumer), używa metadanych do wyszukiwania i pobierania dokumentów.
15.	Podmiot Lecznicy	Podmiot mający zdolność do wykonywania działań związanych z udzielaniem świadczeń medycznych.
16.	Rejestr XDS	Aktor profilu XDS. Miejsce przechowywania Indeksów Dokumentów Medycznych, informacji o wysyłce, folderach i asocjacjach pomiędzy tymi encjami. Rejestr XDS.b umożliwia wyszukiwanie indeksów przy zastosowaniu predefiniowanych zapytań. Dane Rejestru XDS.b chronione są mechanizmem kontroli dostępu
17.	Repozytorium XDS	Aktor profilu XDS. Miejsce przechowywania dokumentów medycznych. Operacja przekazania dokumentów medycznych do Repozytorium XDS.b zawiera treść tych dokumentów i całą treść komunikatu żądania wysyłki. Po zapisaniu dokumentów medycznych w Repozytorium XDS.b treść komunikatu żądania wysyłki przekazywana jest do Rejestru XDS.b celem 'zaindeksowania' tych dokumentów w rejestrze.
18.	SZAR	System Zarządzania Adresami Repozytoriów - pełni rolę centralnego rejestru repozytoriów dokumentów wraz z ich identyfikatorami OID oraz udostępnia usługę tłumaczącą OID na adres usług sieciowych repozytorium wykorzystywanych do pobierania dokumentów.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Lp.	Skrót / termin	Wyjaśnienie skrótu / terminu
19.	XDS.b	Profil integracyjny IHE wykorzystywany do obsługi wymiany EDM, w tym do rejestrowania informacji o dokumentach medycznych wytworzonych w ramach Zdarzeń Medycznych.
20.	XDS-I.b	Profil integracyjny IHE wykorzystywany do obsługi danych obrazowych w ramach wymiany EDM. Dokumentację typu DICOM indeksuje się w postaci dwóch dokumentów – opisowego „diagnostics report” oraz tzw. manifestu. Pobieranie dokumentów z repozytorium dokumentów obrazowych usługodawcy jest realizowane przy wykorzystaniu standardu WADO.
21.	Zdarzenie Medyczne (w skrócie ZM)	Czynność w ramach świadczenia zdrowotnego lub świadczenia zdrowotnego rzeczowego, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której dane są przetwarzane w systemie informacji (Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).
22.	Źródło Dokumentów	Aktor profilu XDS.b. (ang. Document Source), tworzy dokumenty i odpowiada za wysyłkę metadanych i dokumentów do rejestru i repozytorium.

Tabela 1. Wykorzystywane skróty i terminy

2. OGÓLNY OPIS SYSTEMU P1 W ZAKRESIE OBSŁUGI EDM

System P1 wspiera pracowników medycznych, systemy podmiotów leczniczych, repozytoria dokumentacji elektronicznej oraz pacjentów w procesach związanych z indeksowaniem EDM, wyszukiwaniem indeksów EDM oraz wymianą EDM poprzez udostępnienie szeregu usług.

Usługi udostępniane przez P1 w zakresie obsługi EDM można podzielić w następujący sposób:

1. Usługi dotyczące indeksowania EDM:
 - a. zgodne z IHE XDS.b
 - i. Rejestrowanie indeksu EDM (transakcja ITI-42)
 - ii. Wyszukiwanie indeksów EDM (transakcja ITI-18)
 - iii. Aktualizacja indeksu EDM (transakcja ITI-57)
 - iv. Przekazywanie logów z operacji udostępnienia danych przez system zewnętrzny/podsystem P1 (transakcja ITI-20)
2. Usługi dotyczące wymiany EDM:
 - a. z dedykowanym interfejsem umożliwiającym:
 - i. Rejestrowanie i aktualizację mapowania identyfikatora repozytorium na adres usługi udostępniania dokumentów z repozytorium
 - ii. Weryfikację uprawnień do danych

Dodatkowo na środowisku integracyjnym udostępnione są usługi symulujące działanie repozytorium XSD.b (specjalnie dla tych podmiotów, które w pierwszej fazie integracji nie będą dysponowały własnym repozytorium podłączonym do środowiska integracyjnego). Są to:

1. Przekazanie i zaindeksowanie EDM (transakcja ITI-41)
2. Pobranie EDM (transakcja ITI-43)

3. ZASADY ORGANIZACJI

INTEGRACYJNEJ DOMENY XDS.B¹

Domena XDS.b uruchomiona na środowisku integracyjnym P1 ma charakter testowy i służy wyłącznie do weryfikacji poprawności komunikacji systemów zewnętrznych z systemem P1 oraz wymiany EDM pomiędzy systemami zewnętrznymi.

Podmiotem odpowiedzialnym za działanie integracyjnej domeny XDS.b jest Centrum e-Zdrowia.

Zasady operacyjne funkcjonowania domeny są przedstawione w rozdziale 4.

Do Integracyjnej domeny XDS.b może należeć każdy podmiot, który złoży wniosek zgodnie z procesem opisanym w rozdziale 5.

Zabronione jest przekazywanie do Integracyjnej domeny XDS.b danych osobowych i wrażliwych. Wszystkie dane przekazywane przez podłączone podmioty powinny mieć charakter testowy.

CeZ nie ponosi odpowiedzialności za dane przekazywane do Integracyjnej domeny XDS.b oraz wymieniane pomiędzy systemami zewnętrznymi w ramach wymiany EDM.

¹ Zasady są ograniczone do domeny udostępnionej na środowisku integracyjnym P1 dalej nazywanej 'Integracyjną domeną XDS.b'

4. ZASADY OPERACYJNE

4.1. DANE NA ŚRODOWISKU INTEGRACYJNYM

Środowisko integracyjne systemu P1 nie jest przeznaczone do przetwarzania danych osobowych, dane medycznych czy wrażliwych. Dlatego podmioty podłączone do środowiska mogą przekazywać do Integracyjnej domeny XDS.b wyłącznie dane testowe.

Dodatkowo środowisko jest zasilone danymi testowymi pozwalającymi na przeprowadzenie testów komunikacji systemu P1 z Systemami zewnętrznymi (przykładowe testowe indeksy EDM wraz z danymi dostępowymi repozytoriów).

4.2. SLA

W ramach prac utrzymaniowych (np. w związku z wdrażaniem zmian) możliwe są krótkotrwałe niedostępności systemu, które nie wymagają powiadamiania Wnioskodawców. W przypadku długotrwałych niedostępności CeZ będzie informował o planowanym czasie niedostępności na własnej stronie internetowej lub na stronie informacyjnej dot. środowiska integracyjnego.

Na środowisku integracyjnym nie określa się SLA dla systemów zewnętrznych, które są do niego podłączone.

4.3. ZASADY AKTUALIZACJI I PUBLIKACJI POLITYK

Wszelkie zmiany w politykach będą publikowane na środowisku integracyjnym na bieżąco w postaci aktualizacji do dokumentacji integracyjnej.

4.4. ZASADY AKTUALIZACJI I UDOSTĘPNIANIA NOWEJ WERSJI SYSTEMU

Aktualizacja aplikacji na środowisku integracyjnym będzie następować na bieżąco. Nowa wersja na środowisku integracyjnym nie musi być kompatybilna wstecz. Wraz z nową wersją udostępniony zostanie opis zmian.

4.5. ZASADY POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU NIEDOSTĘPNOŚCI SYSTEMU (WYMAGANIA DLA SYSTEMÓW ZEWNĘTRZNYCH)

Wszelkie przypadki niedostępności środowiska integracyjnego należy zgłaszać do CeZ na adres email: integracja_P1@cez.gov.pl

4.6. ZASADY PRZECHOWYWANIA I RETENCJI DANYCH I LOGÓW

Dla środowiska integracyjnego nie ma określonej polityki przechowywania i retencji danych i logów.

4.7. ODTWARZANIE PO AWARII

W przypadku awarii środowiska integracyjnego odtworzona zostanie ostatnia wersja aplikacji i ostatnia konfiguracja (lista dostępnych usług, lista uprawnionych podmiotów).

Dane (indeksy EDM, adresy repozytoriów, zarejestrowane zgody, etc.) nie będą odtwarzane

5. ZASADY PRZYNALEŻNOŚCI DO DOMENY UDOSTĘPNIONEJ NA ŚRODOWISKU INTEGRACYJNYM

Dostęp do środowiska integracyjnego P1 przydzielany jest Wnioskodawcom, na podstawie złożonego do CeZ wniosku (szablon w załączniku nr 4).

UWAGA! Podmioty, które już mają przyznany dostęp do środowiska integracyjnego w roli „system zewnętrzny podmiotu leczniczego” automatycznie otrzymały dostęp do usług EDM wystawionych na środowisku integracyjnym przypisanych do roli „system zewnętrzny repozytorium EDM”.

Dane dostępowe do środowiska integracyjnego P1 to zestaw testowych certyfikatów cyfrowych wydanych przez Centrum Certyfikacji P1, na podstawie których identyfikowane będzie źródło komunikatu. W certyfikacie zawarto testowy identyfikator biznesowy podmiotu (Usługodawcy), który powinien być przekazywany w tokenie SAML przekazywanym w ramach wywołania operacji usług sieciowych.

5.1. PROCEDURA NADANIA UPRAWNIEŃ USŁUGODAWCY

Korzystanie ze środowiska integracyjnego wymaga posiadania uprawnień Usługodawcy w systemie P1. Ich uzyskanie jest realizowane zgodnie z poniższą procedurą:

1. Wypełnienie przed Wnioskodawcą wniosku o nadanie uprawnień zgodnie z udostępnionym przez CeZ szablonem.
2. Przekazanie skanu podpisanego wniosku lub podpisanego elektronicznie wniosku na adres integracja_P1@cez.gov.pl.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

3. Weryfikacja wniosku przez CeZ²:
Pozytywna – przekazanie wniosku do realizacji;
Negatywna – poinformowanie Wnioskodawcy o konieczności poprawienia wniosku.
4. Przesłanie przez CeZ na email wskazany we wniosku danych uwierzytelniających oraz innych istotnych informacji związanych ze środowiskiem integracyjnym P1.
5. Przesłanie przez CeZ na numer komórkowy wskazany we wniosku SMS-a z hasłami do danych uwierzytelniających.
6. Udostępnienie przez CeZ przykładowych komunikatów żądań i odpowiedzi wraz z zestawem danych testowych.
7. Skonfigurowanie przez Wnioskodawcę połączenia z systemem P1 w oparciu o otrzymane certyfikaty.

5.2. ZAKRES INFORMACYJNY WNIOSKU O DOSTĘP DO ŚRODOWISKA INTEGRACYJNEGO

Wzór wniosku o dostęp do środowiska integracyjnego systemu P1 zawiera załącznik nr 4.

Zakres informacyjny wniosku obejmuje:

1. Dane podmiotu, który wnioskuję o dostęp.
2. Wskazanie w jakiej roli podmiot będzie komunikował się z systemem P1 (dostęp do usług związanych z EDM i WDM mają podmioty z rolą: „System zewnętrzny podmiotu leczniczego”, „System zewnętrzny repozytorium EDM”).
3. Wskazanie adresu email, na który przekazane zostaną dane uwierzytelniające wygenerowane po stronie CeZ, oraz który zostanie wykorzystany do innej niezbędnej komunikacji z podmiotem.
4. Wskazanie numeru telefonu komórkowego, na który poprzez SMS przekazane zostaną hasła niezbędne do odblokowania danych uwierzytelniających.
5. Akceptację zasad korzystania ze środowiska integracyjnego.

² wniosek musi być podpisany przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

6. Podpis osoby reprezentującej Wnioskodawcę. Podpis może być wykonany w postaci elektronicznej.

UWAGA:

Na środowisku produkcyjnym systemu P1 w ramach wnioskowania o nadanie uprawnień będzie wymagane załączenie do wniosku posiadanych przez Usługodawcę certyfikatów klucza publicznego do komunikacji z systemami e-Zdrowie lub plików CSR (żądanie certyfikacyjne dla certyfikatów do uwierzytelnienia systemu oraz uwierzytelnienia danych).

W przypadku konieczności wygenerowania certyfikatów klucza publicznego na potrzeby zabezpieczenia komunikacji z Systemem P1 do wniosków o dostęp do P1 muszą zostać dołączone żądania wygenerowania certyfikatów CSR (ang. Certificate Signing Request).

Pliki z żądaniami CSR mogą zostać wygenerowane za pomocą publicznie dostępnych narzędzi np. java keytool, portecle, openssl. W celu przygotowania pliku CSR wnioskujący generuje parę kluczy - klucz prywatny i klucz publiczny. Klucz prywatny powinien zostać zabezpieczony przed nieuprawnionym dostępem. Przekazywane do systemu P1 żądania CSR zawierające klucz publiczny muszą spełniać nw. wymagania:

- format: PKCS#10;
- kodowanie: PEM;
- algorytm: SHA512withRSA;
- klucz: RSA (2048 bitów);
- podmiot (subject): nazwa dowolna ułatwiająca wnioskującemu identyfikację przeznaczenia par kluczy (wyjaśnienie poniżej);

Wartość dla nazwy wyróżniającej podmiotu (Subject DN) z punktu widzenia wniosku nie jest istotna tj. wnioskujący może podać nazwę dowolną, która ułatwi mu identyfikację przeznaczenia par kluczy, w szczególności przy imporcie otrzymanego zwrotnie certyfikatu, a następnie przy wykorzystaniu certyfikatu i powiązanego z nim klucza prywatnego zgodnie z przeznaczeniem (TLS/SSL lub WS-Security).

5.3. PRZEBIEG PROCESU NADAWANIA DOSTĘPU DO ŚRODOWISKA INTEGRACYJNEGO P1

Nadanie dostępu do środowiska integracyjnego P1 wymaga przekazania do CeZ stosownego wniosku, a następnie po jego pozytywnej weryfikacji następuje:

1. Wygenerowanie dla Wnioskodawcy kompletu kluczy i certyfikatów do zabezpieczania w warstwie TLS oraz WS-Security.
2. Nadanie Wnioskodawcy unikalnego numeru – jest to odpowiednik numeru identyfikacyjnego nadawanego Usługodawcom w produkcyjnym systemie P1.
3. Przekazanie Wnioskodawcy kluczy i certyfikatów do zabezpieczenia komunikacji w warstwie TLS i WS-Security, oraz informacji niezbędnych do przeprowadzenia integracji ze środowiskiem integracyjnym systemu P1.
4. Przekazanie hasła do odblokowania danych uwierzytelniających.
5. Udostępnienie przykładowych komunikatów żądań i odpowiedzi wraz z zestawem danych testowych.

6. DOSTĘP DO DOMENY DLA SYSTEMÓW ZEWNĘTRZNYCH

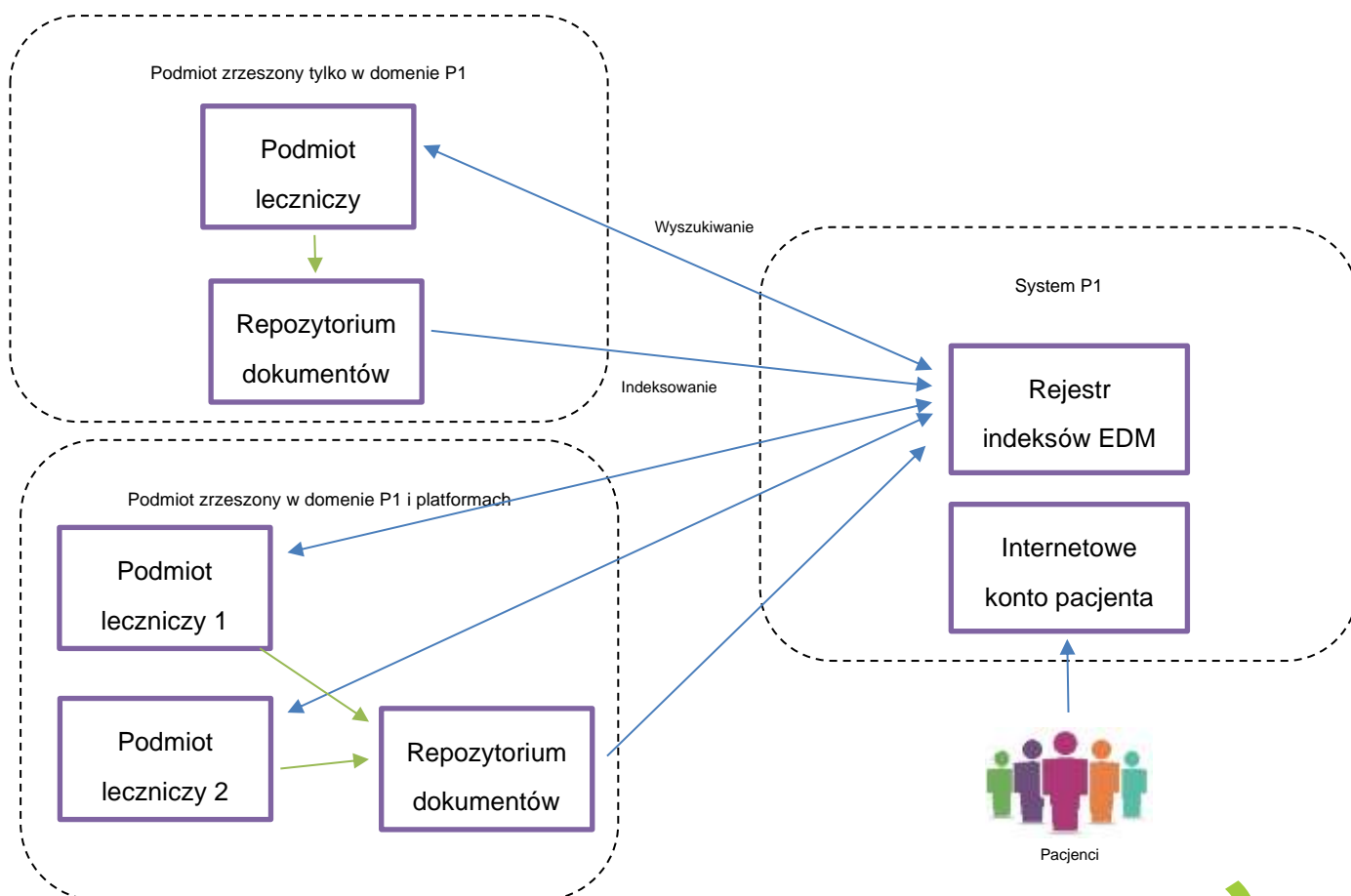
Dostęp do środowiska integracyjnego P1 dla systemów zewnętrznych (spoza domeny udostępnionej na środowisku integracyjnym P1) jest zablokowany.

7. ARCHITEKTURA W ZAKRESIE EDM

Rozdział przedstawia kontekst całego rozwiązania w zakresie indeksowania EDM i wymiany EDM. Opisuje wszystkich aktorów występujących w domenie oraz dostępne dla nich transakcje.

7.1. ARCHITEKTURA OGÓLNA

Podstawowymi uczestnikami Krajowej Domeny XDS.b są Podmioty Lecznicze oraz ich Repozytoria, w których przechowują one dokumentację medyczną w postaci elektronicznej oraz Krajowy Rejestr XDS.b, w którym przechowywane są metadane opisujące dokumentację medyczną danego podmiotu leczniczego.



Repozytoria, w których podmioty przechowują dokumentację w postaci elektronicznej otrzymując dokument przekazują do rejestru w systemie P1 informację o przekazanym dokumencie.

Dostęp do indeksów dokumentów zapisanych w rejestrze P1 jest realizowany bezpośrednio przez podmioty. Wyszukują one w rejestrze P1 indeksy dokumentów, do których mają dostęp, na potrzeby np. przeprowadzenia wymiany EDM z innym podmiotem.

Pacjenci z poziomu Internetowego Konta Pacjenta mogą zarządzać uprawnieniami do dokumentacji medycznej (deklaracje zgód na udostępnianie danych) oraz mogą przeglądać informacje o zaindeksowanych dokumentach, które ich dotyczą.

7.2. AKTORZY I ROLE

W poniższej tabeli zdefiniowano aktorów biznesowych i technicznych, ich role oraz usługi, z których korzystają, rozumianych jak niżej:

- Aktor biznesowy – podmiot lub użytkownik, który ma zdolność do wykonywania działań (np. Podmiot Leczniczy, Pracownik Medyczny, Pacjent)
- Rola biznesowe – odpowiedzialność za określone działanie, którą można przypisać aktorowi (np. Źródło Dokumentów)
- Usługa (biznesowa) – zestaw operacji realizujących potrzebę (biznesową) aktora reprezentującego klienta
- Aktor techniczny – aktor zdefiniowany w standardzie IHE XDS.b implementujący role biznesowe

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Aktor biznesowy	Definicja	Aktor Techniczny/Rola	R/O/C ³	Wykorzystywana usługa biznesowa
Podmiot Lecznicy	Podmiot mający zdolność do wykonywania działań związanych z udzielaniem świadczeń medycznych	Źródło Dokumentów XDS	C ⁴	Zapis w repozytorium XDS [ITI-41] ⁵
		Źródło Dokumentów XDS-I	C ⁶	Zapis w repozytorium XDS [ITI-41] ⁵
		Konsument Dokumentów XDS	C ⁷	Wyszukanie indeksu EDM [ITI-18] Pobranie dokumentu z repozytorium XDS [ITI-43] ⁸
		Konsument Dokumentów XDS-I	C ⁹	Wyszukanie indeksu EDM [ITI-18] Pobranie dokumentu z repozytorium XDS [ITI-43] ¹⁰
		ATNA Secure Node	R	ITI-20 Record Audit Event
Repozytorium Dokumentów Podmiotu Lecznicy	Miejsce przechowywania dokumentów EDM wytworzonych przez Podmioty Lecznicy	Repozytorium Dokumentów XDS	R	Zapis w rejestrze XDS [ITI-42]
Rejestr Dokumentów Krajowej Domeny P1	Miejsce przechowywania indeksów dokumentów EDM, podlegających obowiązkowi rejestracji w P1	Rejestr Dokumentów XDS	R	Zapis indeksów EDM (Zapis w rejestrze XDS [ITI-42]) Udostępnianie indeksów EDM (Wyszukanie indeksu EDM [ITI-18])
			O	Aktualizacja indeksu EDM [ITI-57]
Administrator Dokumentów	Podmiot odpowiedzialny za aktualizację indeksu EDM	Administrator Dokumentów	R	Aktualizacja indeksu EDM [ITI-57]
			O	Wyszukanie indeksu EDM [ITI-18]

Tabela 2. Aktorzy i role

³ Wymagalność (R/O/C) – R- wymagane, O-opcjonalne, C-wymagane warunkowo

⁴ Wymagane jeżeli podmiot przekazuje dokumenty

⁵ Transakcja nie jest implementowana przez system P1

⁶ Wymagane jeżeli podmiot przekazuje dokumenty

⁷ Wymagane jeżeli podmiot wyszukuje i odczytuje dokumenty

⁸ Transakcja nie implementowana przez system P1

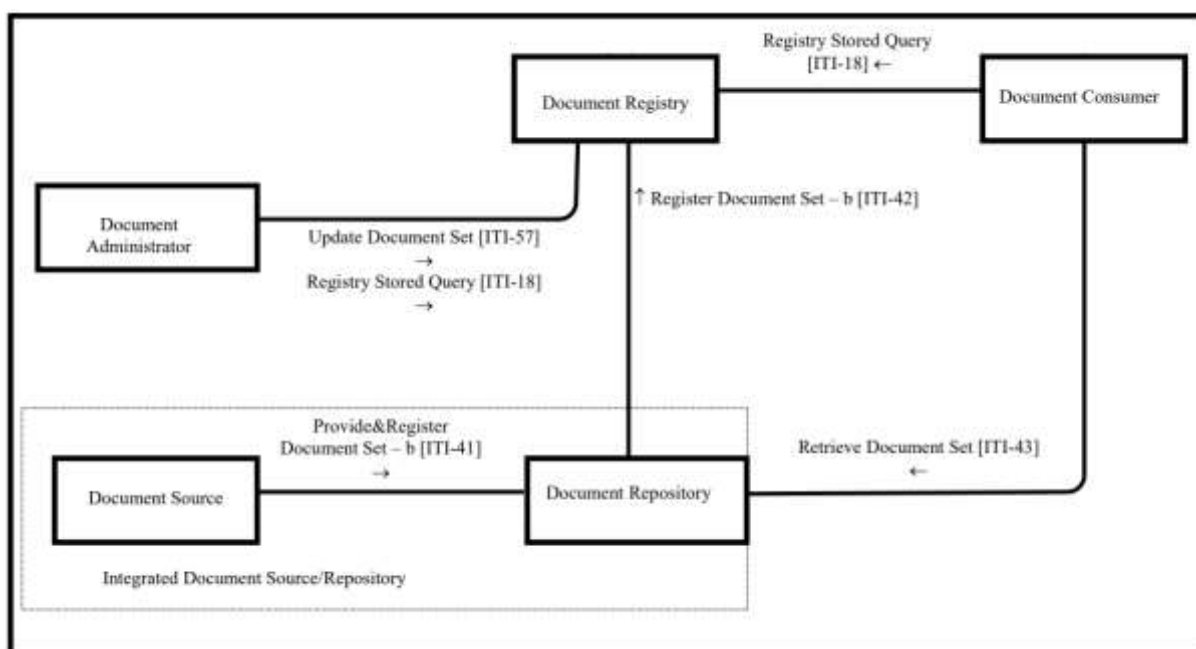
⁹ Wymagane jeżeli podmiot wyszukuje i odczytuje dokumenty

¹⁰ Transakcja nie implementowana przez system P1

7.3. DIAGRAMY TRANSAKCJI

7.3.1. DIAGRAM AKTORÓW I TRANSAKCJI PROFILU XDS.B

Wymiana EDM wykorzystująca dedykowane wsparcie Systemu P1 jest oparta o implementację profilu IHE XDS.b. Poniżej zaprezentowano schemat przepływu transakcji pomiędzy aktorami występującymi w XDS.b (strzałki oznaczają kierunek wykonania transakcji, tj. wywołania operacji WebService).



Aktorzy, biorący udział w wymianie dokumentów medycznych (strzałki oznaczają kierunek wykonania transakcji, tj. wywołania operacji WebService):

Document Registry – rejestr dokumentów prowadzony w P1, jedna z funkcjonalności Systemu P1. Do zaindeksowania dokumentu w P1 służy operacja zapisu indeksów

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

(rozszerzona o identyfikator zdarzenia medycznego) „RegisterDocumentSet” oznaczona w specyfikacji profilu symbolem ITI-42;

Document Source – źródło dokumentów, tj. system usługodawcy, w ramach którego dokumenty wystawiono;

Document Repository – repozytorium dokumentów, przy czym objęcie dodatkową ramką aktora wraz z Document Source oznacza, że repozytorium jest z punktu widzenia P1 zintegrowane z usługodawcą wystawiającym dokument i to niezależnie, czy ten usługodawca wykorzystuje do prowadzenia repozytorium własny system informatyczny, system regionalny, czy też komercyjny system zewnętrzny. Do zapisu dokumentów do repozytorium służy operacja „Provide&RegisterDocumentSet” oznaczona w specyfikacji profilu symbolem ITI-41, jednak z punktu widzenia P1, komunikacja pomiędzy źródłem dokumentu a repozytorium nie będzie specyfikowana, gdyż nie dotyczy Systemu P1 (jest to operacja wewnętrzna usługodawcy i jego repozytorium);

Document Consumer – system usługodawcy wyszukującego i pobierającego dokumenty medyczne. Do wyszukania indeksów w rejestrze służy operacja „RegistryStoredQuery” oznaczona w specyfikacji profilu symbolem ITI-18, przy czym nazwa ta oznacza, że rejestr posiada predefiniowane zapytania rozróżniane identyfikatorem, zawierające z góry określoną liczbę atrybutów wyszukiwania. W wyniku wyszukiwania pracownik usługodawcy otrzymuje indeksy, do których posiada prawo dostępu, wraz z informacją o statusie dostępności poszczególnych dokumentów medycznych. W przypadku indeksów ze statusem dostępności „online” możliwe jest potencjalne pobranie dokumentu z repozytorium, w którym jest przechowywany. Do pobrania dokumentów z repozytorium służy operacja „RetrieveDocumentSet” oznaczona w specyfikacji profilu symbolem ITI-43. System P1 nie pośredniczy w realizacji tej operacji.

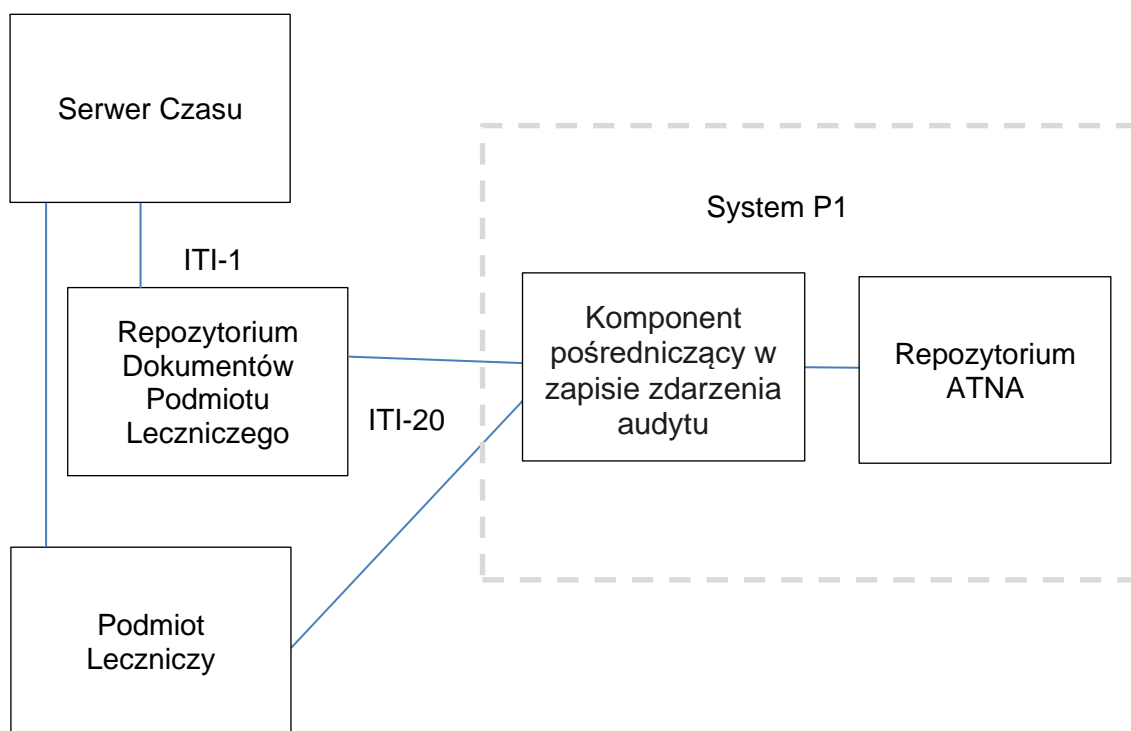
Zgodnie z przywołanym standardem system implementujący rolę DocumentConsumer będzie mógł po wyszukaniu indeksów w P1, odnośnie których istnieje zgoda pacjenta na dostęp, pobrać zaindeksowane jako dostępne "online" dokumenty medyczne z repozytorium

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

usługodawcy udostępniającego standardową operacją WebService „RetrieveDocumentSet”. System P1 nie wspiera wymiany dokumentów oznaczonych jako „offline” poza faktem udostępniania indeksu, a więc informacji o ich istnieniu – w takim przypadku wnioskujący musi odebrać dokumenty fizycznie od usługodawcy, tj. w dotychczasowy praktykowany sposób.

Document Administrator - Administrator dokumentów jest podmiotem zdolnym do aktualizowania metadanych dokumentu z rejestru. Do aktualizacji służy operacja „UpdateDocumentSet” oznaczona w specyfikacji profilu symbolem ITI-57. Podstawowe operacje wykonywane przez Administratora to zmiana statusu dostępności dokumentu (online/offline), aktualizacja indeksu EDM, aktualizacja asocjacji i anulowanie indeksu.

7.3.2. DIAGRAM AKTORÓW I TRANSAKCYJ PROFILI ATNA I CT



Powyżej zaprezentowano schemat przepływu transakcji pomiędzy aktorami profili ATNA¹¹ i CT¹².

Repozytorium Dokumentów Podmiotu Leczniczego oraz Podmiot Leczniczy, w roli Bezpiecznej Aplikacji przekazuje do Repozytorium ATNA funkcjonującym w ramach Systemu P1 informacje dotyczące udostępnienia dokumentu zawierającego dane pacjenta.

Logi aplikacji będą przesyłane po protokole TCP do systemu pośredniczącego po uprzednim uwierzytelnieniu za pomocą certyfikatu. Komponent pośredniczący w zapisie zdarzenia audytu po weryfikacji poprawności przekazanych logów przekaże je do repozytorium ATNA, gdzie zostaną odłożone.

Na schemacie zaprezentowano także aktora (Time Server) występującego w profilu CT, który w praktyce jest powiązany ze wszystkimi profilami występującymi w ekosystemie IHE i wykorzystuje transakcję ITI-1 Maintain Time do synchronizacji czasu.

7.4. WSPARCIE DLA XCA

Krajowa Domena XDS w obecnym kształcie nie zakłada wykorzystywania Profilu XCA dla wymiany elektronicznych dokumentów medycznych znajdujących się w Domenie Krajowej.

¹¹ https://wiki.ihe.net/index.php/Audit_Trail_and_Node_Authentication

¹² https://wiki.ihe.net/index.php/Consistent_Time

8. PODSTAWOWE OPERACJE

8.1. OPERACJE

System P1 obsługuje następujące transakcje IHE XDS.b, które są podstawowymi operacjami w procesie wymiany EDM:

- Registry Stored Query [ITI-18]
- Record Audit Event [ITI-20]
- Register Document Set-b [ITI-42]
- Update Document Set [ITI-57]

8.2. STRUKTURA PRZESYŁANYCH ŻĄDAŃ I ODPOWIEDZI

W ramach obsługi transakcji ITI-18, ITI-42 i ITI-57, system P1 udostępnia usługi sieciowe (SOAP based Web Services).

W załączniku nr 2 znajdują się definicje tych usług oraz przesyłanych komunikatów żądań i odpowiedzi. Znajdują się tam także definicje usług realizujących operacje uzupełniające. Są one opisane przy pomocy plików WSDL oraz XSD.

W załączniku nr 3 zdefiniowano funkcjonalne przykłady użycia możliwych operacji, których struktura zbudowana jest z elementów wyszczególnionych w rozdziale 14.

W transakcji ITI-20 przesyłane są komunikaty w formacie zgodnym z Syslog przy pomocy szyfrowanego kanału (TLS) wymagającego dwustronnego uwierzytelnienia.

Komunikat żądania wysyłanego w ramach transakcji ITI-20 musi być zakończony znakiem ASCII o wartości „0x03”. W odpowiedzi zwrotnej przekazywane są następujące komunikaty:

- *Komunikat_logu_zostal_zarejestrowany* – w sytuacji gdy zdarzenie audytu zostało poprawnie zarejestrowane

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

- *Komunikat_logu_nie_zostal_zarejestrowany_-_ {przyczyna}* – w przypadku gdy zdarzenie audytu nie zostało zarejestrowane; np. w sytuacji gdy rozmiar przekazanego zdarzenia audytu przekracza maksymalną dopuszczalną wartość (wtedy komunikat będzie miał postać: „Komunikat_logu_nie_zostal_zarejestrowany_-_Przekroczono_dopuszczalna_wielkosc_komunikatu_logu_atna”)

8.3. ZAWARTOŚĆ I TERMINOLOGIE

8.3.1. IDENTYFIKATORY

W załączniku nr 1 zdefiniowano kompletną listę identyfikatorów wykorzystywanych do obsługi EDM, wraz z ich charakterystyką (m.in. opis, struktura, sposób nadawania, formaty). W poniższej tabeli przedstawiono podstawowe informacje dla wybranych identyfikatorów.

Nazwa identyfikatora	Typ	Nazwa metadanej	Opis
Identyfikator domeny XDS	OID	Atrybut "home" elementu RegistryPackage	Stały identyfikator Krajowej Domeny XDS, dla której P1 pełni funkcję Rejestru XDS
Identyfikator dokumentu	OID^id	ExternalIdentifier „uniqueId”	Identyfikator dokumentu nadawany przez usługodawcę, tj. unikalny u usługodawcy
Identyfikator repozytorium	OID	repositoryUniqueId	Identyfikator repozytorium w którym przechowywany jest zaindeksowany dokument
Główny identyfikator pacjenta / usługobiorcy	OID	ExternalIdentifier „patientId”	Podstawowym identyfikatorem pacjenta jest PESEL. Zasady identyfikowania pacjentów opisano w załączniku nr 1 w punkcie "Identyfikowanie pacjentów / usługobiorców w komunikacie"

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Lokalny identyfikator pacjenta / usługobiorcy	CX z odpowiednim OID	sourcePatientId	Identyfikator lokalny pacjenta w systemie usługodawcy umożliwiający odnalezienie rekordu lub historii pacjenta w systemie usługodawcy
Identyfikator źródła wysyłki	OID	ExternalIdentifier "sourceId"	System usługodawcy – OID przyjęty przez usługodawcę w ramach własnego węzła
Identyfikator indeksu w rejestrze	UUID	entryUUID	Wykorzystywany do wskazania relacji między głównymi elementami komunikatu poprzez elementy Association.
Identyfikator wystawcy dokumentu	XCN/OID	legalAuthenticator	Osoba akceptująca, autoryzująca, ewentualnie podpisująca indeksowany dokument, oficjalny wystawca dokumentu
Identyfikator MUŚ	XON	authorInstitution	Identyfikator miejsca udzielania świadczeń, w ramach którego autor wystawił dokument
Identyfikator źródłowego systemu usługodawcy	OID	ExternalIdentifier "sourceId"	System usługodawcy – OID przyjęty przez usługodawcę w ramach własnego węzła
Identyfikator folderu	UUID	Atrybut "id" elementu RegistryPackage	Identyfikator folderu w rejestrze, nadaje system usługodawcy przy generowaniu komunikatu z nowym folderem
Identyfikator wysyłki w rejestrze	UUID	Atrybut "id" elementu RegistryPackage	Nadawany przez usługodawcę. W komunikacie jest wykorzystywany do wskazania relacji między głównymi elementami poprzez elementy Association.
Identyfikator asocjacji	UUID	Atrybut "id" elementu Association	Wykorzystywany do wskazania targetObject w asocjacji SS-HM oraz do

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

			zarządzania statusem dostępności asocjacji (np. anulowanie asocjacji).
--	--	--	---

8.3.2. ZASADY DOT. DANYCH

8.3.2.1. Wymagalność atrybutów w transakcjach

Lista transakcji IHE wykorzystywanych w systemie P1 obejmuje:

- [ITI-18] Registry Stored Query – operacja wyszukiwania dokumentów w Rejestrze XDS, w oparciu o zapytania predefiniowane lub nowozdefiniowane i parametry wyszukiwania.
- [ITI-42] Register Document Set-b - przekazuje komunikat i informacje o nowych indeksach dokumentacji medycznej oraz folderach i powiązaniach między nimi, odbiorcą danych jest Repozytorium XDS.
- [ITI-57] Update Document Set – operacja aktualizacji lub anulowania indeksu przez administratora dokumentu.

Wymagalność kryteriów wyszukiwania dla ITI-18 opisano w dokumencie IHE_ITI_TF_Vol2a¹³ (rozdział 3.18.4.1.2.3.7). W systemie P1 wdrożono obsługę następujących operacji wyszukiwania:

- Wyszukanie indeksu EDM - ITI-18 GetDocuments
- Wyszukanie indeksu EDM - ITI-18 FindDocuments
- Wyszukanie indeksu EDM - ITI-18 GetAll

Operacje wyszukiwania zwracają:

- identyfikatory znalezionych obiektów (typ - ObjectRef), albo
- listę metadanych dot. znalezionego obiektu (typ - LeafClass)

W transakcjach związanych z wysyłką wymagalność atrybutów opisano w ITI TF-3¹⁴: 4.3.1.

¹³ https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2a.pdf

¹⁴ https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol3.pdf

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

W systemie P1 wdrożono obsługę następujących operacji rejestracji indeksu EDM:

- Zapis w rejestrze XDS - ITI-42 Register Document Set

Atrybuty indeksu wymienione w katalogu metadanych, które powinny być zapisane (utworzone w rejestrze) pomimo ich braku w żądaniu ITI-42, obejmują: lid, version oraz availabilityStatus.

Atrybut lid nie jest wymagany przy wysyłce wersji inicjalnej indeksu. Jeżeli nie występuje w komunikacie, zostanie ustawiony przez rejestr, a jego wartość będzie równa UUID atrybutu id indeksu. Jeżeli występuje w komunikacie, musi mieć wartość równą atrybutowi id indeksu, przy czym jest to dopuszczalne wyłącznie w sytuacji, gdy id ma postać UUID.

Atrybut availabilityStatus nie jest wymagany przy wysyłce. Jeżeli występuje w komunikacie, zostanie pominięty przy zapisie, tj. jego wartość zostanie ustawiona arbitralnie przez rejestr. Po zapisie w rejestrze atrybut przyjmuje wartość „Approved” oznaczającą pełną wiarygodność i aktualność danych.

Atrybut version nie jest wymagany przy wysyłce. Jeżeli występuje w komunikacie, zostanie pominięty przy zapisie, tj. jego wartość zostanie ustawiona arbitralnie przez rejestr. Atrybut jest w postaci liczby naturalnej, przy czym wersja inicjalna oznaczona jest liczbą 1.

W systemie P1 wdrożono obsługę aktualizacji lub anulowania indeksu EDM:

- Aktualizacja metadanych DocumentEntry - ITI-57 Update DocumentEntry Metadata
- Aktualizacja statusu dostępności dokumentu - ITI-57 Update DocumentEntry availabilityStatus

W transakcjach związanych z aktualizacją indeksu warunki, które muszą spełniać wybrane atrybuty opisano poniżej, na podstawie

IHE_ITI_Suppl_XDS_Metadata_Update.pdf¹⁵: 3.57.4.1.3.3.1 oraz 3.57.4.1.3.3.2

Modyfikacja metadanych indeksu (DocumentEntry) jest realizowana poprzez przesłanie nowej wersji indeksu, która staje się jego wersją bieżącą (jej availabilityStatus przyjmuje wartość

¹⁵https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_XDS_Metadata_Update.pdf

Approved) oraz anulowanie wersji poprzedniej (ustawienie *availabilityStatus* na wartość *Deprecated*).

W wysyłanym indeksie wymagany jest atrybut *lid* (*logicalID*). W przypadku każdej kolejnej modyfikacji atrybut musi mieć tę samą wartość i musi być to wartość zapisana w rejestrze w pierwszej wersji obiektu. Funkcjonalnie odpowiada on atrybutowi *setId* standardu HL7 CDA, z tą różnicą, że *setId* w HL7 dotyczy grupowania wersji dokumentu CDA, natomiast *lid* - grupowania indeksów zawierających informacje o danym dokumencie medycznym.

Ponadto, asocjacja *HasMember* wysyłki i indeksu musi mieć Slot o nazwie *PreviousVersion*, mający pojedynczą wartość – numer poprzedniej wersji, która zostanie zastąpiona.

Dodatkowo, poza ww. atrybutem *lid*, nowy oraz istniejący indeks muszą mieć te same wartości atrybutów *uniqueID* (identyfikator dokumentu nadawany przez usługodawcę) i *objectType* (typ rejestrowanego obiektu).

8.3.2.2. Walidacje metadanych

Mechanizm walidacji metadanych obejmuje:

- Reguły techniczne (zgodność z XSD, wymagalność/opcjonalność atrybutów / metadanych, wymagalność/opcjonalność kryteriów wyszukiwania, typy i formaty danych, powiązania etc.)
- Reguły biznesowe
- Obsługę błędów (zgodnie z ITI TF-3, od punktu 4.2.4)

Zakres technicznych i biznesowych walidacji zostanie udostępniony wraz z wystawieniem na środowisku integracyjnym usług związanych z obsługą indeksów EDM i wymiany EDM na stronie dla integratorów <https://isus.ezdrowie.gov.pl>.

8.3.3. SPECYFIKACJA METADANYCH XDS DLA INDEKSU EDM

Indeks dokumentu medycznego ma za zadanie informowanie o istnieniu dokumentu i jego lokalizacji w repozytorium wykorzystywanym przez usługodawcę. Dane indeksu EDM, które są wymagane pokazano w tabeli. Indeks powinien być tworzony na podstawie danych z dokumentu którego dotyczy albo danych przechowywanych w systemie usługodawcy.

Informacja	Wymagalność	Format danych	Pochodzenie i komentarz
Identyfikator ZM	TAK	OID	System usługodawcy
Identyfikator EDM	TAK	OID (z wersją dokumentu)	System usługodawcy (pobierane z treści dokumentu)
Data wystawienia EDM	TAK	data, godzina, minuta, sekunda	System usługodawcy (pobierane z treści dokumentu)
Typ dokumentu	TAK	Kod zgodny z LOINC oraz kod zgodny ze słownikiem typów dokumentów P1	System usługodawcy (określane lub pobierane z treści dokumentu)
Poziom poufności	TAK	N-normal; R-restricted; V-very restricted	System usługodawcy (pobierane z treści dokumentu)
Format dokumentu	TAK	PIK, DICOM	System usługodawcy (określane na podstawie dokumentu)
Dane usługobiorcy	TAK	OID	System usługodawcy (pobierane z treści dokumentu)
Kustosz dokumentacji	TAK	OID	System usługodawcy w tym OID Repozytorium - określa miejsce przechowywania dokumentu
Status dostępności dokumentu	TAK	Online/offline	System usługodawcy

Tabela 3. Zakres obsługiwanych i wymaganych metadanych XDS dla indeksu EDM (domena krajowa – P1)

W załączniku nr 1 zdefiniowano katalog oraz model metadanych dla indeksu EDM (rozdz. „Indeks Elektronicznego Dokumentu Medycznego”). W systemie P1 przyjmowane są wszystkie dane określone w załączniku nr 1.

8.3.4. SPECYFIKACJA METADANYCH XDS DLA WYSYŁKI

Informacja o bieżącej wysyłce ma za zadanie wskazać źródło i czas wysyłki oraz osobę odpowiedzialną za wysłanie danych, przy czym jeżeli wysyłka jest modyfikacją danych wysłanych uprzednio, osoba odpowiedzialna za wysyłkę uznawana jest za autora modyfikacji (nie zmienia to autorstwa poszczególnych dokumentów, o ile autor modyfikacji nie wprowadzi takich zmian w danych indeksów tych dokumentów medycznych).

W załączniku nr 1 zdefiniowano katalog oraz model metadanych dla wysyłki (rozdz. „Wysyłka”).

8.3.5. SPECYFIKACJA METADANYCH XDS DLA FOLDERU

W załączniku nr 1 zdefiniowano katalog oraz model metadanych dla folderu (rozdz. „Folder”).

8.3.6. SPECYFIKACJA METADANYCH XDS DLA POWIĄZAŃ

Powiązania definiują relacje między dokumentami oraz relacje między encjami. Informacje o powiązaniach są przekazywane w treści komunikatu.

W załączniku nr 1 zdefiniowano model metadanych dla powiązań (rozdz. „Powiązania między encjami”).

8.3.7. RODZAJE DOKUMENTÓW OBSŁUGIWANYCH PRZEZ SYSTEM P1

8.3.7.1. Rejestrowanie (indeksowanie) dokumentów w Domenie Krajowej

Obowiązkowi rejestracji w P1 podlegają następujące dokumenty określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2018-05-08 w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej wydane na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia:

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

- a) informacja o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach - w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524);
- b) informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.);
- c) karta informacyjna z leczenia szpitalnego, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Katalog rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnych z ww. rozporządzeniem będzie sukcesywnie rozszerzany, co oznacza, iż dla kolejnych dokumentów z mocy prawa nastąpi również wymóg ich indeksowania.

8.3.7.2. Rejestrowanie dokumentów w Domenach Regionalnych

W ramach platform regionalnych, lokalnych, korporacyjnych podmioty mają dowolność w zapisywaniu w repozytorium i zamieszczaniu w regionalnym/lokalnym/korporacyjnym rejestrze wszystkich dokumentów niezależnie od ich formatu. Wyszukiwanie i wymiana dokumentacji medycznej może być realizowana niezależnie od Systemu P1 (Krajowej Domeny XDS).

Sposób działania domen regionalnych jest poza zakresem tego opracowania.

8.3.7.3. Wsparcie wymiany danych obrazowych wg profilu IHE XDS-I.b

W przypadku badań obrazowych w formacie DICOM w rejestrze XDS.b indeksowany jest manifest (informacja o zarejestrowanych obrazach) oraz opis („diagnostic report” czyli opis wyników badań) i oba te indeksy podlegają wyszukiwaniu z użyciem transakcji ITI-18. Osoba wyszukująca dokumenty obrazowe może wyszukać sam opis wyników badania diagnostycznego, może też wyszukać sam dokument typu manifest, pobrać ten dokument z repozytorium dokumentów usługodawcy i przy jego pomocy pobierać dokumenty obrazowe z repozytorium dokumentów obrazowych usługodawcy przy wykorzystaniu standardu WADO.

8.3.7.4. Typy dokumentów medycznych stosowane na potrzeby ich indeksowania w P1

W systemie P1 stosowane są dwa słowniki typów dokumentów – słownik typów dokumentów wg P1 oraz słownik typów dokumentów wg LOINC. Wymaga się zdefiniowania w indeksie EDM obu typów dokumentów (metadane „classCode” oraz „typeCode”, odpowiednio).

Lista typów dokumentów wg P1 jest opublikowana pod adresem <https://www.cez.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/voc-2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.1-2018-09-30T000000.html>

Mapowanie listy z pkt. 8.3.7.1 z listą zdefiniowaną pod ww. adresem URL:

Dokumenty wymienione w punkcie 8.3.7.1	Lista typów dokumentów wg P1
Karta informacyjna z leczenia szpitalnego	Karta informacyjna leczenia szpitalnego (kod 00.20)
Informacja dla lekarza kierującego/POZ	Informacja dla lekarza kierującego/POZ (kod 08.90)

Informacja o przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach	Informacja o odmowie przyjęcia (kod 00.65)
---	--

W załączniku nr 1 określono dalsze szczegóły dot. słowników typów dokumentów.

8.4. TOKEN SAML

Token SAML (zwany również asercją SAML) jest wykorzystywany do przesyłania w bezpieczny sposób dodatkowych informacji razem z danymi przekazywanymi w ramach transakcji ITI-18, ITI-42, ITI-57. Umożliwia on przekazanie atrybutów określających:

- użytkownika wywołującego operację z poziomu systemu zewnętrznego
- podmiot, w ramach którego pracuje użytkownik lub podsystem, w ramach którego występuje Pacjent
- miejsce udzielania świadczeń, w ramach którego udzielane jest świadczenie
- rolę biznesową użytkownika
- pacjenta, którego dotyczą przesyłane dane
- powód wykorzystania danych
- rodzaj operacji wykonywanej przez użytkownika na zbiorze danych
- domenę XDS

W celu uzyskania tokena, system zewnętrzny będzie musiał wysłać żądanie wygenerowania tokena, w którym przekaze następujące atrybuty:

- *urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id*

Identyfikator podmiotu składający się z części root oraz extension odseparowanych znakiem „#”.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Dopuszczalne wartości części root to identyfikatory przedsiębiorstw lub podsystemów zgodne z drzewem OID udostępnionym przez CeZ. W szczególności:

- Numery księgi rejestrowej RPWDL (2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.1; 2.16.840.1.113883.3.4424.2.4.dd, gdzie dd = <50 - 75> praktyka zawodowa lekarska; 2.16.840.1.113883.3.4424.2.5.nn, gdzie nn = <1 - 45> praktyka zawodowa pielęgniarska; 2.16.840.1.113883.3.4424.2.9.1 praktyka zawodowa fizjoterapeuty) lub
- 2.16.840.1.113883.3.4424.12.3 podsystem P1

Atrybut wymagany.

- *urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:child-organization*

Identyfikator miejsca udzielania świadczeń składający się z części root oraz extension odseparowanych znakiem „#”.

Dopuszczalne wartości części root to numery księgi rejestrowej zgodne z drzewem OID udostępnionym przez CeZ. W szczególności:

- 2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.1;
- 2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.2;
- 2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.3;
- 2.16.840.1.113883.3.4424.2.4.dd, gdzie dd = <50 - 75> praktyka zawodowa lekarska;
- 2.16.840.1.113883.3.4424.2.5.nn, gdzie nn = <1 - 45> praktyka zawodowa pielęgniarska)
- 2.16.840.1.113883.3.4424.2.9.1.1 praktyki fizjoterapeutyczne

Atrybut opcjonalny.

- *urn:oasis:names:tc:SAML:attribute:subject-id*

Identyfikator użytkownika składający się z części root oraz extension odseparowanych znakiem „#”.

Dopuszczalne wartości części root to identyfikatory osób zgodne z drzewem OID udostępnionym przez CeZ:

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

- Numer Prawa Wykonywania Zawodu
- Krajowe identyfikatory osób w państwach UE i strefy Schengen
- Numery dowodów osobistych w państwach UE i strefy Schengen
- Numery praw jazdy w państwach UE i strefy Schengen
- Numery książeczek żeglarskich
- Paszporty obywateli

Atrybut wymagany.

- *urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:resource:resource-id*

Identyfikator pacjenta składający się z części root oraz extension odseparowanych znakiem „#”.

Dopuszczalne wartości części root to identyfikatory osób (bez numerów Prawa Wykonywania Zawodu) zgodne z drzewem OID udostępnionym przez CeZ:

- Krajowe identyfikatory osób w państwach UE i strefy Schengen
- Numery dowodów osobistych w państwach UE i strefy Schengen
- Numery praw jazdy w państwach UE i strefy Schengen
- Numery książeczek żeglarskich
- Paszporty obywateli

Atrybut opcjonalny.

- *urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:functional-role*

Rola biznesowa użytkownika, który jest inicjatorem operacji.

Dopuszczalne wartości:

- dentist
- medical doctor
- feldsher
- patient
- legal guardian
- plenipotentiary
- midwife

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

- nurse
- document administrator
- pharmacist
- paramedic
- medical professional
- administrative employee
- medical assistant
- physiotherapist
- laboratory diagnostician
- school hygienist

Atrybut wymagany.

- *urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:action:purpose*

Atrybut określający powód wykorzystania danych. W szczególności umożliwia przekazanie informacji czy dostęp jest realizowany w trybie „kontynuacja leczenia” albo w trybie „ratowanie życia”.

W atrybucie przekazywany jest kod zgodny ze słownikiem <https://www.hl7.org/fhir/v3/PurposeOfUse/vs.html> lub kod CONTT (continuing treatment).

Przez system P1 będą w szczególny sposób interpretowane wartości:

- BTG (break the glass) – oznacza dostęp w trybie ratowania życia
- CONTT (continuing treatment) – oznacza dostęp w trybie kontynuacji leczenia

Atrybut wymagany.

- *urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id*

Rodzaj operacji wykonywanej przez użytkownika na danych. W atrybucie przekazywana jest wartość Code zgodna z tabelą rozdziału 5 dokumentu http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=72.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Atrybut wymagany.

Oprócz atrybutów system zewnętrzny będzie musiał przekazać informację w jaki sposób oraz kiedy został uwierzytelniony użytkownik, który żąda dostępu do danych.

W odpowiedzi system P1 przekaże token SAML, który będzie zawierał przekazane przez system zewnętrzny atrybuty oraz dodatkowe atrybuty:

- *urn:p1:organization-local-id*
Identyfikator lokalny podmiotu, dla którego został wystawiony token.
- *urn:ihe:iti:xca:2010:homeCommunityId*
Identyfikator domeny, który będzie posiadał wartość 2.16.840.1.113883.3.4424.15 wskazującą na Krajową Domenę XDS.

9. OPERACJE UZUPEŁNIAJĄCE

9.1. SZAR

9.1.1. PRZEZNACZENIE

Komponent umożliwia:

- rejestrowanie repozytoriów,
- rejestrowanie danych dostępowych repozytoriów EDM,
- pobranie danych dostępowych na potrzeby bezpiecznej wymiany EDM.

9.1.2. REJESTRACJA REPOZYTORIUM

System P1 udostępnia usługę *RejestrowanieRepozytoriumRequest* wraz z operacją *rejestrujRepozytorium* umożliwiającą zarejestrowanie przez system podmiotu leczniczego repozytorium. Usługa nadaje unikalne identyfikatory dla repozytorium, które umożliwią wskazanie miejsca przechowywania treści dokumentów zaindeksowanych w systemie P1 i poza systemem P1 (repozytoria dokumentów w postaci papierowej).

W celu zarejestrowania repozytorium, system podmiotu leczniczego musi wysłać żądanie do systemu P1, które będzie zawierało:

- opcjonalnie parametr *wymusUtworzenieNowegoRepozytorium*, który wymusi zarejestrowanie nowego repozytorium dla Usługodawcy

Wartość parametru równa „true” pozwala na zarejestrowanie kolejnego repozytorium dla systemu podmiotu leczniczego.

9.1.3. REJESTRACJA DANYCH DOSTĘPOWYCH REPOZYTORIUM

System P1 udostępnia usługę *RejestrowanieRepozytoriumRequest* wraz z operacją *rejestrujDaneDostepowe* umożliwiającą zarejestrowanie danych dostępowych repozytorium. Usługa pozwoli repozytoriom dokumentacji medycznej umieszczenie w P1 informacji, które umożliwią pobranie dokumentacji przez systemy podmiotów leczniczych.

W celu zarejestrowania danych dostępowych, system podmiotu leczniczego musi wysłać żądanie do systemu P1, które będzie zawierało:

- unikalny identyfikator repozytorium
- parametry lub zestawy parametrów, które opisują wszystkie kluczowe informacje umożliwiające innym systemom dostęp do usługi repozytorium

W szczególności system podmiotu leczniczego musi przekazać parametr określający adres usługi: urn:csioz:p1:daneDostepowe:adresUslugi.

Zarejestrowany adres usługi urn:csioz:p1:daneDostepowe:adresUslugi może zostać przypisany do wielu identyfikatorów repozytoriów w rejestrze P1. Adres usługi musi występować w sieci publicznej.

Dane dostępne mogą być modyfikowane przy pomocy w/w usługi.

Dane dostępne danego repozytorium mogą być modyfikowane tylko przez podmiot, który zarejestrował repozytorium.

9.1.4. POBRANIE DANYCH DOSTĘPOWYCH

Komponent udostępnia usługę wraz z operacją *pobierzDaneDostepowe*, która służy do pobrania danych dostępowych do repozytorium lub wielu repozytoriów, których identyfikatory wskazano w żądaniu.

W żądaniu pobrania danych dostępowych wywołujący przekazuje co najmniej jeden identyfikator repozytorium.

Dla każdego wskazane identyfikatora zostaną zwrócone dane dostępne repozytorium, jeśli zostały zarejestrowane w systemie P1.

9.2. AUT

9.2.1. PRZEZNACZENIE

Komponent AUT udostępnia usługę, która umożliwia wygenerowanie tokena SAML na potrzeby przekazywania informacji o stronie wykonującej operację na danych.

9.2.2. POBRANIE TOKENA

Operacja *generujToken* pozwala na otrzymanie tokena na potrzeby bezpiecznego przekazywania informacji o stronie wykonującej operację na danych.

Token będzie przekazywany w ramach transakcji ITI-18, ITI-42 oraz ITI-57, które są obsługiwane przez rejestr P1 oraz w ramach transakcji ITI-43 obsługiwanej przez zewnętrzne repozytoria dokumentów.

Generowanie i udostępnianie tokenów na potrzeby komunikacji pomiędzy podmiotami dotyczy wyłącznie domeny krajowej.

W żądaniu wygenerowania tokena będą przesyłane następujące informacje:

- rodzaj żądania

Do wskazania rodzaju żądania służy element
/wst:RequestSecurityToken/wst:RequestType w którym należy przekazać wartość:
http://docs.oasis-open.org/ws-sx/ws-trust/200512/Issue.

Element jest wymagany.

- rodzaj tokena

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Do wskazania rodzaju tokena jest wykorzystywany element */wst:RequestSecurityToken/wst:TokenType*. Dopuszczalną wartością jest *http://docs.oasis-open.org/wss/oasis-wss-saml-tokenprofile-1.1#SAMLV2.0*.

Element jest opcjonalny.

- przeznaczenie tokena

Przeznaczenie tokena można wskazać przy pomocy elementu */wst:RequestSecurityToken/wsp:AppliesTo*. Wewnątrz tego elementu należy umieścić element */edm:WymianaEDM*.

Element opcjonalny.

- informacje o sposobie oraz dacie uwierzytelnienia użytkownika

Do wskazania informacji dotyczących uwierzytelnienia użytkownika należy zastosować element */wst:RequestSecurityToken/saml:AuthnStatement*.

Przy pomocy atrybutu *AuthnInstant* przekazywana będzie data oraz czas uwierzytelnienia.

W elemencie */saml:AuthnStatement/saml:AuthnContextClassRef* będzie znajdować się sposób uwierzytelnienia użytkownika.

- atrybuty opisane w rozdziale „Token SAML”

Do przekazania atrybutów zostanie wykorzystany element */wst:RequestSecurityToken/saml:AttributeStatement* wewnątrz którego będzie wiele elementów *saml:Attribute*.

W odpowiedzi zostaną przekazane następujące informacje:

- typ tokena
- przeznaczenie tokena
- token

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

W elemencie `/wst:RequestSecurityTokenResponse/wst:RequestedSecurityToken` zostanie przekazana asercja SAML będąca tokenem, umożliwiającym bezpieczną wymianę EDM.

Asercja będzie zawierała m.in.:

- informacje o wystawcy
 - informacje o użytkowniku dla którego wystawiono asercję
 - podpis elektroniczny
 - informacje o okresie ważności tokena
 - informacje o sposobie oraz dacie uwierzytelnienia
 - atrybuty opisane w rozdziale „Token SAML”
- okres ważności tokena

W elemencie `/wst:RequestSecurityTokenResponse/wst:Lifetime` zostaną zwrócone informacje o początku oraz końcu ważności tokena.

W przypadku wygaśnięcia ważności tokena, należy wygenerować nowy poprzez ponowne wysłanie żądania wygenerowania tokena.

W przypadku nie udostępnienia na środowisku integracyjnym usługi umożliwiającej pobranie tokena SAML, można wykorzystać token znajdujący się w przykładzie „Treść tokena SAML”.

9.3. SOZ

9.3.1. PRZEZNACZENIE

Komponent SOZ udostępnia usługę umożliwiającą potwierdzenie uprawnień na udostępnienie dokumentacji medycznej.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Usługa umożliwia obsługę sprawdzenia uprawnień dla dokumentów indeksowanych w systemie P1 oraz dla tych, które nie są indeksowane w P1 (w tym przypadku sprawdzenie uprawnień dotyczy typów dokumentów nieindeksowanych w P1).

Usługa umożliwia przekazywanie zestawu atrybutów wskazujących na dokumentację pacjenta (kategoria: *urn:oasis:names:tc:xacml:3.0:attribute-category:resource*)

Informacje o stronie żądającej dostępu do danych oraz o pacjencie przekazywane będą przy pomocy tokena SAML, który będzie zawierał atrybuty zgodnie z opisem w rozdziale „*Token SAML*”.

9.3.2. ATRYBUTY WSKAZUJĄCE NA DOKUMENTACJĘ MEDYCZNĄ

- *urn:csioz:p1:autoryzacja:idDokumentu*

Identyfikator dokumentu.

- *urn:csioz:p1:autoryzacja:typDokumentu*

Kod ze słownika wskazanego w rozdziale *Typy dokumentów medycznych stosowane na potrzeby ich indeksowania w P1*.

- *urn:csioz:p1:autoryzacja:dataWystawieniaOd*

Atrybut umożliwia wskazanie okresu pochodzenia dokumentacji, do której żądany jest dostęp (data początku żądanego okresu). Jest także wykorzystywany w odpowiedzi i określa początek okresu pochodzenia dokumentacji, do której ma dostęp strona żądająca.

- *urn:csioz:p1:autoryzacja:dataWystawieniaDo*

Atrybut umożliwia wskazanie okresu pochodzenia dokumentacji, do której żądany jest dostęp (data końca żądanego okresu). Jest także wykorzystywany w odpowiedzi i określa koniec okresu pochodzenia dokumentacji, do której ma dostęp strona żądająca.

9.3.3. WERYFIKACJA DOSTĘPU DO DOKUMENTÓW INDEKSOWANYCH W P1

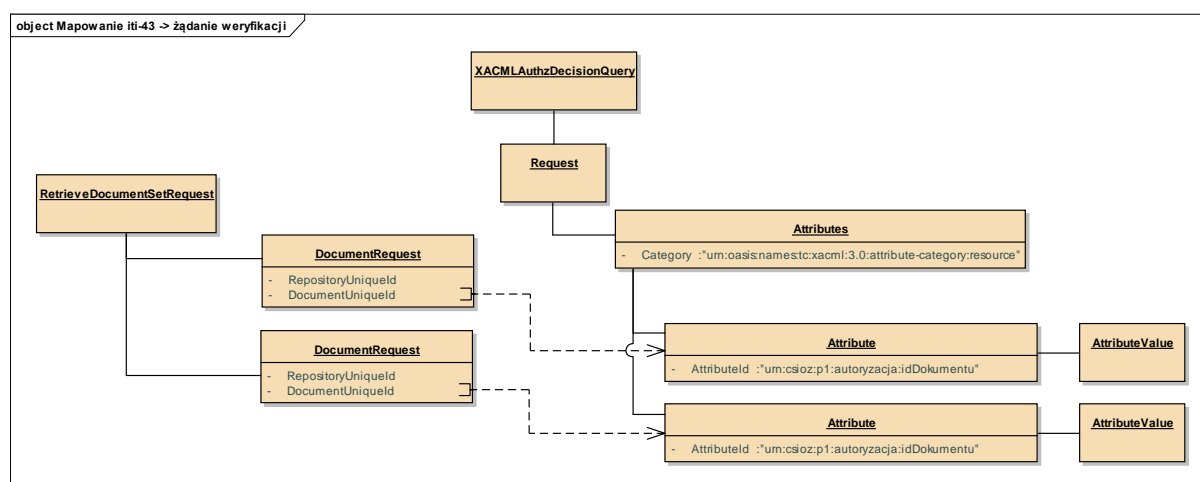
Repozytorium, po otrzymaniu żądania pobrania dokumentów, powinno zweryfikować czy strona żądająca dostępu jest uprawniona do pozyskania tych dokumentów.

W przypadku dokumentów indeksowanych w P1, repozytorium może sprawdzić dostęp do każdej instancji dokumentu.

Repozytorium, na podstawie otrzymanego żądania RetrieveDocumentSet utworzy żądanie weryfikacji dostępu.

W żądaniu repozytorium otrzyma także token SAML (opisany w rozdziale „Token SAML”), który powinno przekazać w ten sam sposób w żądaniu weryfikacji dostępu.

Sposób mapowania elementów żądania RetrieveDocumentSet pokazano poniżej:



Rysunek 1 Mapowanie żądania RetrieveDocumentSet na żądanie weryfikacji dostępu do dokumentacji (atrybuty dokumentacji)

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

W odpowiedzi repozytorium otrzyma decyzję autoryzacyjną dla każdego dokumentu wskazanego w żądaniu. Możliwe decyzje autoryzacyjne:

- Permit – oznacza zgodę na dostęp do dokumentacji medycznej
- Deny – oznacza odmowę
- NotApplicable – oznacza, że P1 nie posiada informacji na podstawie których może podjąć decyzję autoryzacyjną
- Indeterminate – oznacza, że wystąpił błąd podczas weryfikacji dostępu

9.3.4. WERYFIKACJA DOSTĘPU DO DOKUMENTÓW, KTÓRE NIE SĄ INDEKSOWANE W P1

W przypadku dokumentów, które nie są indeksowane w P1, repozytorium także otrzyma token SAML, który musi przekazać w analogiczny sposób jak w przypadku dokumentów indeksowanych.

Natomiast w żądaniu weryfikacji nie zostaną przekazane informacje o identyfikatorach dokumentów.

Na podstawie przekazanego tokena SAML system P1 może zwrócić:

- Pojedynczą decyzję autoryzacyjną bez wskazania typu/typów dokumentów i okresu pochodzenia dokumentacji.
Taka sytuacja będzie miała miejsce, gdy pacjent wyrazi zgodę na dostęp do całej dokumentacji medycznej oraz całej historii leczenia.
- Decyzję lub decyzje autoryzacyjne ze wskazaniem typu/typów dokumentów oraz bez wskazania okresu pochodzenia dokumentacji.
Taka sytuacja będzie miała miejsce, gdy pacjent wyrazi zgodę na dostęp do wybranych typów dokumentacji oraz całej historii leczenia.
- Decyzję lub decyzje autoryzacyjne ze wskazaniem typu/typów i okresu pochodzenia dokumentacji medycznej.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Taka sytuacja będzie miała miejsce, gdy pacjent wyrazi zgodę na dostęp do
wybranych typów dokumentacji oraz wskaże okres pochodzenia dokumentacji.

Dodatkowo repozytorium konstruując żądanie weryfikacji, może wskazać typ dokumentu
oraz okres pochodzenia dokumentacji, do których żądany jest dostęp. System P1 zwróci
decyzję autoryzacyjną z uwzględnieniem tych atrybutów.

Wartość typu dokumentu musi być zgodna ze słownikiem opisanym w rozdziale „*Typy
dokumentów medycznych stosowane na potrzeby ich indeksowania w P1*”. Typ dokumentu
jest wskazywany w żądaniu oraz odpowiedzi przy pomocy atrybutu:

urn:csioz:p1:autoryzacja:typDokumentu.

Okres pochodzenia dokumentacji jest wskazywany w żądaniu oraz odpowiedzi przy pomocy
atrybutów:

urn:csioz:p1:autoryzacja:dataWystawieniaOd

urn:csioz:p1:autoryzacja:dataWystawieniaDo

9.4. HURTOWA ZMIANA STATUSU DOKUMENTÓW

9.4.1. PRZEZNACZENIE

Komponent umożliwia:

- rejestrowanie zadań hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów,
- pobieranie danych raportów po przetworzeniu zadania hurtowej zmiany statusu
dostępności dokumentów.

9.4.2. REJESTRACJA ZADANIA HURTOWEJ ZMIANY STATUSU DOSTĘPNOŚCI DOKUMENTÓW

System P1 udostępnia usługę *RegisterTask* umożliwiającą zarejestrowanie przez system podmiotu leczniczego danych identyfikatorów dokumentów wraz z wskazaniem docelowego statusu dostępności dokumentu.

W celu zarejestrowania zadania hurtowej zmiany statusu dostępności, system podmiotu leczniczego musi wysłać żądanie do systemu P1, które będzie zawierało:

Nazwa atrybutu	Atrybut lub element podrzędny	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
Identyfikator zadania	//RegistryPackage/@id	Identyfikator typu UUID nadawany przez system zewnętrzny.
Identyfikator podmiotu rejestrującego zadanie	//RegistryPackage/Slot[@name=„urn:extpl:SlotName:author Institution”]	Identyfikator w formacie XON, zawiera nazwę i oficjalny identyfikator instytucji, np.: "Nazwa instytucji^^^^&1.2.616.1.999999.2.2&ISO^^^^12345672347
Identyfikator użytkownika rejestrującego zadanie	//RegistryPackage/Slot[@name=„urn:extpl:SlotName:author Person”]	Identyfikator w formacie XCN, np.: "123984334^Kowalski^Jan^^Lek. med.^^&2.16.840.1.113883.3.442 4.1.6.2&ISO"
Identyfikator dokumentu, dla którego ma zostać zmieniony status	//RegistryPackage/Classification[@classificationScheme=„urn:extpl:ClassificationScheme:UpdateDocumentAvailability”] /Slot[@name=„XDSDocumentEntry.uniqueId”]	Każdy dokument dla którego ma zostać zmieniony status jest przekazywany jako osobny element Classification.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Nowa wartość statusu dostępności dokumentu	<code>//RegistryPackage/Classification[@classificationScheme=„urn:extpl:ClassificationScheme:UpdateDocumentAvailability”] /Slot[@name=„documentAvailability”]</code>	Każdy dokument dla którego ma zostać zmieniony status jest przekazywany jako osobny element Classification.
--	--	---

W odpowiedzi System P1 prześle unikalny identyfikator zadania.

9.4.2.1. Ograniczenie liczby pozycji podanych w żądaniu

Podczas rejestracji zadania hurtowej zmiany statusu dostępności, żądanie jest weryfikowane przez rejestr pod kątem maksymalnej dopuszczalnej liczby pozycji.

Domyślnie dopuszcza się przesłanie maksymalnie 100 pozycji w jednym żądaniu.

9.4.3. POBRANIE RAPORTU DLA HURTOWEJ ZMIANY STATUSU DOSTĘPNOŚCI

System P1 udostępnia usługę *RegistryStoredTaskQuery* umożliwiającą pobranie raportu z przetworzenia zadania hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów. Usługa pozwoli zweryfikować poprawność realizacji zmiany statusu dostępności dokumentu dla każdego przekazanego w zadaniu identyfikatora dokumentu.

W celu pobrania raportu, system podmiotu leczniczego musi wysłać żądanie do systemu P1, które będzie zawierało:

- unikalny identyfikator zadania hurtowej zmiany statusu dostępności

W odpowiedzi System P1 prześle raport z informacją o sukcesie lub błędzie zmiany statusu dostępności dokumentów dla każdego przekazanego w zadaniu identyfikatora dokumentu. Odpowiedź będzie zawierała także następujące informacje:

- data oraz czas rozpoczęcia przetwarzania zadania wyrażony w milisekundach (element `//RegistryPackage/Slot[@name=„urn:extpl:SlotName:TaskStartTime”]`)

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

- data oraz czas zakończenia przetwarzania zadania wyrażony w milisekundach
(element //RegistryPackage/Slot[@name="urn:extpl:SlotName:TaskStopTime"])

10. OPERACJE DOSTĘPNE TYLKO NA ŚRODOWISKU INT

Na potrzeby integratorów, którzy w początkowym okresie nie będą dysponowali repozytoriami zgodnymi z XDS.b, na środowisku integracyjnym uruchomiono symulator usług repozytorium.

Realizuje on dwie transakcje – ITI-41 oraz ITI-43 i jest zintegrowany z działającym na środowisku integracyjnym rejestrem XDS.b.

Definicja interfejsu dla obu transakcji wraz z plikami XSD jest zawarta w załączniku Załącznik nr 2.

11. WYMIANA EDM

11.1. WYMAGANIA DLA STRON UCZESTNICZĄCYCH W WYMIANIE

Systemy podmiotów leczniczych oraz repozytoria uczestniczące w wymianie EDM powinny:

1. Zabezpieczyć komunikację zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w rozdziale 13.3.
2. Realizować proces wymiany EDM zgodnie ze scenariuszem przedstawionym w rozdziale 11.2; w szczególności muszą sprawdzać w P1, czy mają prawo udostępnić dokument oraz przekazywać do P1 do logu ATNA informację o udostępnieniu dokumentu oraz pobraniu dokumentu.

11.2. WYMIANA EDM DLA PRZYPADKU DOKUMENTU ZAINDEKSOWANEGO W P1

Sekwencja wywołania systemów jest następująca:

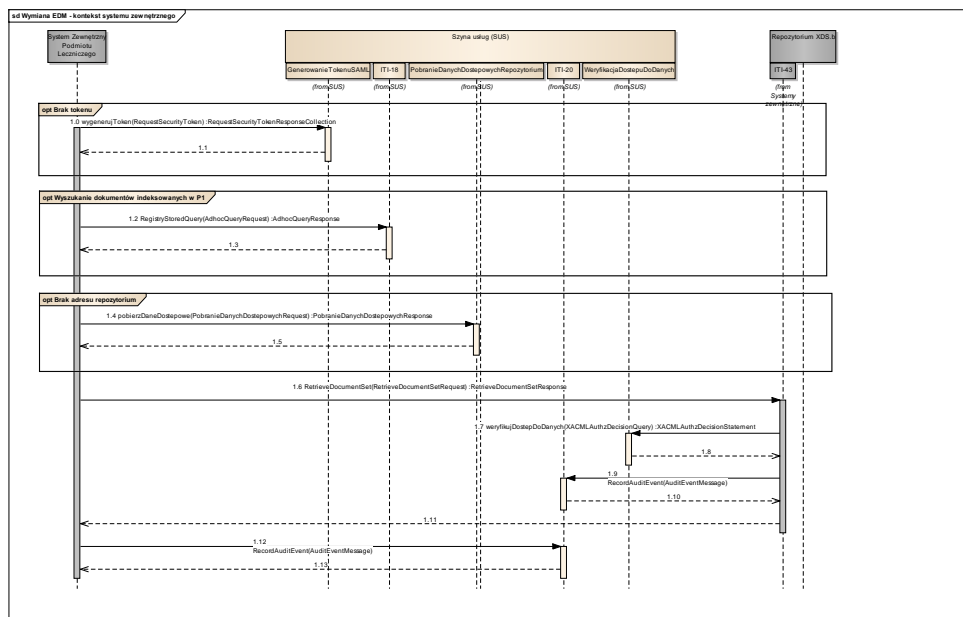
1. System podmiotu A łączy się z systemem P1 w celu uzyskania tokena SAML. Podczas połączenia system uwierzytelnia się certyfikatem wystawionym przez P1. W żądaniu system podmiotu A przekaże atrybuty, które zostaną umieszczone w asercji (zgodnie z opisem zawartym w rozdziale Token SAML).
2. System P1 zwraca token SAML.
3. System podmiotu A łączy się z systemem P1 i wyszukuje indeks¹⁶ EDM. System podmiotu A przekazuje pozyskany token SAML.
4. System podmiotu A odczytuje z indeksu EDM identyfikator repozytorium, w którym przechowywany jest dokument.

¹⁶ System podmiotu może jednocześnie wyszukać wiele indeksów, ale dla uproszczenia w opisie przedstawiono scenariusz dot. pojedynczego indeksu EDM.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

5. System podmiotu A łączy się systemem P1 i występuje o pobranie danych dostępowych repozytorium.
6. System P1 przekazuje dane dostępne (m.in. adres repozytorium).
7. System podmiotu A łączy się z Systemem podmiotu B prowadzącego repozytorium i przekazuje identyfikator dokumentu, który chce pobrać. Dodatkowo system podmiotu A przekazuje repozytorium token SAML, który został pozyskany od systemu P1. Połączenie jest zabezpieczone z użyciem TLS a w trakcie jego zestawiania musi nastąpić dwustronne uwierzytelnienie – obie strony powinny akceptować certyfikaty wystawione przez P1. Żądanie musi być podpisane certyfikatem wystawionym przez system P1. Zasady zachowania integralności danych opisane zostały w rozdziale.13.3.
8. System podmiotu B prowadzący repozytorium sprawdza certyfikat wykorzystany do uwierzytelniania (sprawdza wystawcę, okres ważności, czy dotyczy systemu podmiotu A. Następnie weryfikuje token SAML przekazany przez system podmiotu A (integralność, ważność, wystawcę - system P1). łączy się z systemem P1, aby sprawdzić, czy system podmiotu A ma dostęp do dokumentu, którego żąda. W żądaniu System B prowadzący repozytorium przekazuje do systemu P1 otrzymany token SAML.
9. System P1 na podstawie polityk globalnych i zarejestrowanych deklaracji zgód określa, czy system podmiotu A ma dostęp do dokumentu i przekazuje decyzję do repozytorium.
10. System B prowadzący repozytorium udostępnia dokument do systemu podmiotu A oraz przekazuje do systemu P1 informację do odłożenia w logu ATNA dotyczącą udostępnienia dokumentu.
11. System A pobiera z systemu B treść dokumentu.
12. System A przekazuje do systemu P1 informację do odłożenia w logu ATNA dotyczącą pobrania dokumentu.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)



12. ZGODY I POLITYKI PRYWATNOŚCI

W systemie P1 w obszarze EDM funkcjonować będzie mechanizm polityk, które będą określać czy dany pacjent, pracownik medyczny czy podmiot ma dostęp do określonych danych czy nie. W systemie funkcjonować będą polityki automatyczne/globalne oraz polityki definiowane przez pacjenta dalej nazywane deklaracjami zgód pacjenta. Zakres polityk funkcjonujących w Integracyjnej domenie XDS.b przedstawiono poniżej.

12.1. POLITYKI GLOBALNE/ZGODY AUTOMATYCZNE

Polityki globalne/zgody automatyczne – polityki/zgody wbudowane w Systemie P1, niepodlegające modyfikacji przez pacjenta, domyślnie aktywne i „nieodwołalnie” obowiązujące na podstawie regulacji prawnych (możliwe do odwołania wyłącznie drogą legislacyjną). Polityki globalne nie podlegają wyłączeniu ze strony pacjenta (nie ma możliwości złożenia 'sprzeciwu' czy oznaczenia, że pacjent nie jest daną polityką objęty. Polityki globalne/zgody automatyczne określają uprawnienia dostępu niezależnie od wyrażonych Zgód będących oświadczeniem woli pacjenta złożonym poprzez IKP (Zgody Pacjenta). Polityki globalne/zgody automatyczne są nadrzędne względem zgód pacjenta. Wbudowane w Systemie P1 Polityki Globalne dotyczą wszystkich dokumentów medycznych zarejestrowanych w Systemie P1. Listę polityk z zakresem dostępnych danych EDM i rolami uprawnionych przedstawia tabela:

Lp.	Nazwa Polityki	Uprawniony	Zakres indeksów EDM udostępnianych na mocy polityki
1.	Ratowanie życia	Wszyscy PM	wszystkie indeksy EDM danego pacjenta zarejestrowane w systemie o poziomie poufności 'Normal'

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

2.	Kontynuacja leczenia	Wszyscy PM	wszystkie indeksy EDM danego pacjenta o poziomie poufności 'Normal' zarejestrowane w systemie, w których zapisane miejsce udzielania świadczeń jest w strukturze podmiotu leczniczego, w kontekście którego PM pracuje
3.	Prawo Autora dokumentu	PM będący Autorem dokumentu	wszystkie indeksy EDM danego pacjenta o dowolnym poziomie poufności zarejestrowane w systemie przez Autora w kontekście tego samego usługodawcy
4.	Prawo Zlecającego	Wszyscy PM placówki zlecającego (na poziomie podmiotu zlecającego oraz placówek podległych zlecającego)	wszystkie indeksy EDM o poziomie poufności 'Normal', w których zarejestrowano w systemie dane Zlecającego kontekście tego samego usługodawcy
5.	Prawo Realizującego	Wszyscy PM placówki realizującego	Wszystkie indeksy EDM o poziomie poufności "Normal", w których wskazano w systemie, Realizującego jako placówkę realizującą
6.	Prawo pacjenta	Pacjent	wszystkie indeksy EDM o dowolnym poziomie poufności które dotyczą danego pacjenta i są zarejestrowane w systemie

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

7.	Prawo Pracownika Medycznego wybranego przez pacjenta	PM	wszystkie indeksy EDM o poziomie poufności 'Normal', które dotyczą pacjenta z wybranego przez pacjenta okresu/ów leczenia, obowiązuje przez wskazany przez pacjenta okres (na jaki okres bądź bezterminowo)
8.	Prawo Placówki Medycznej wybranej przez pacjenta	Wszyscy PM placówki medycznej (na poziomie podmiotu oraz placówek podległych)	wszystkie indeksy EDM o poziomie poufności 'Normal', które dotyczą pacjenta z wybranego przez pacjenta okresu/ów leczenia, obowiązuje przez wskazany przez pacjenta okres (na jaki okres bądź bezterminowo)
9.	Prawo Pracownika Medycznego we wskazanej Placówce Medycznej wybranej przez pacjenta (deklaracja POZ)	Wszyscy PM placówki medycznej o określonej roli (na poziomie podmiotu oraz placówek podległych)	wszystkie indeksy EDM o poziomie poufności 'Normal', które dotyczą pacjenta i są zarejestrowane w systemie

12.2. ZGODY PACJENTA

W systemie produkcyjnym pacjenci będą zarządzać deklaracjami zgód na dostęp do dokumentacji z poziomu interfejsu IKP.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

W Integracyjnej domenie XDS.b tak interfejs nie będzie udostępniony.

13. BEZPIECZEŃSTWO

13.1. UWIERZYTELNIENIE I AUTORYZACJA SYSTEMÓW

Uwierzytelnienie Systemu zewnętrznego wywołującego usługi systemu P1 następuje w warstwie transportowej połączenia za pomocą protokołu TLS w wersji 1.2 z obustronnym uwierzytelnieniem - oprócz uwierzytelnienia serwera przez system zewnętrzny następuje uwierzytelnienie klienta (Systemu zewnętrznego) przez serwer. Do nawiązania połączenia TLS system zewnętrzny zobowiązany jest użyć certyfikatu do uwierzytelnienia systemu wydanego przez Centrum Certyfikacji P1 (użycie przez klienta P1 klucza prywatnego powiązanego z certyfikatem do uwierzytelnienia systemu przekazanego przez CeZ w wyniku założenia konta).

13.2. DOSTĘP DO INFORMACJI

W środowisku integracyjnym dostęp do dzienników audytu i logów ma wyłącznie CeZ.

13.3. INTEGRALNOŚĆ DANYCH

Integralność danych zapewniona jest na poziomie kanału komunikacyjnego oraz przekazywanych komunikatów dzięki wykorzystaniu TLS oraz WS-Security.

Każde połączenie z systemem P1 musi być zabezpieczone z użyciem protokołu TLS. Do nawiązywania połączenia z systemem P1, systemy zewnętrzne mogą stosować tylko certyfikaty do uwierzytelnienia systemów wystawione przez system P1.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

Połączenie z usługą pobierania dokumentów medycznych (ITI-43), która jest udostępniana przez repozytorium XDS.b, także musi być zabezpieczone z użyciem protokołu TLS.

Dopuszcza się możliwość stosowania następujących certyfikatów:

- certyfikaty do uwierzytelnienia systemów wystawione przez system P1 (obie strony),
- certyfikaty wystawione przez komercyjnych dostawców (tylko repozytorium).

Zaleca się stosowanie połączenia TLS z dwustronnym uwierzytelnieniem (2-way TLS). Natomiast dopuszczalne jest uwierzytelnianie tylko strony serwerowej (1-way TLS), w przypadku kiedy strona udostępniająca usługę przeprowadza inny rodzaj weryfikacji strony żądającej (np. przy pomocy certyfikatu użytego do podpisania komunikatu żądania).

Sposób zabezpieczenia komunikatów został opisany przy pomocy polityk WS-Policy. Komunikat wymieniany z wykorzystaniem usług sieciowych wystawionych przez system P1 albo repozytorium musi być dodatkowo zabezpieczony zgodnie z polityką wskazaną w definicji operacji. Jeśli żądanie wymaga podpisu, to musi być on złożony z wykorzystaniem certyfikatów do uwierzytelnienia danych wystawionych przez system P1

W komunikacji z systemem P1, w celu zabezpieczenia integralności żądania, wymagane jest użycie rozszerzenia Web Services Security i profilu Web Services Security X.509 Certificate Token Profile. Podpisem powinno być objęte całe ciało komunikatu (element soap:Body). W nagłówku SOAP wymagany jest element WS-Security Signature. Informacja o certyfikacie, który służy do weryfikacji podpisu powinna być umieszczona jako BinarySecurityToken z następującymi parametrami:

- EncodingType=<http://docs.oasis-open.org/wss/2004/01/oasis-200401-wss-soap-message-security-1.0#Base64Binary>
- ValueType="http://docs.oasis-open.org/wss/2004/01/oasis-200401-wss-x509-token-profile-1.0#X509v3"

Przykłady wywołania operacji usług sieciowych systemu P1 zostaną udostępnione Wnioskodawcy na etapie obsługi wniosku o nadanie uprawnień do środowiska integracyjnego systemu P1.

Dodatkowo, polityka WS-Policy może wymagać, żeby w żądaniu był przekazywany token SAML. Wewnątrz niego znajduje się podpis, który zapewnia integralność tokena.

13.4. LOGI

Podmioty zewnętrzne lub podsystemy P1, podczas realizacji transakcji [ITI-43] zobowiązane są przekazać do systemu P1 log ATNA. W tym celu wywołują udostępnioną usługę realizującą transakcję ITI-20. Podmiot Leczniczy/Podsystem P1, który pobiera treść dokumentu, wysyła komunikat typu „Import”, a Repozytorium Dokumentów Podmiotu Leczniczego, które udostępnia treść dokumentu, wysyła komunikat typu ‘Export’.

13.5. SYNCHRONIZACJA CZASU

Na środowisku integracyjnym obowiązuje czas zgodny czasem urzędowym obowiązującym na obszarze RP. Integracyjna domena XDS.b nie udostępnia się usług synchronizacji czasu dla podłączonych systemów. Podłączone systemy we własnym zakresie muszą synchronizować się z usługą udostępnianą przez Główny Urząd Miar.

14. KORZYSTANIE Z USŁUG WYSTAWIONYCH DLA INTEGRATORÓW

14.1. LISTA USŁUG WYSTAWIONYCH DLA INTEGRATORÓW

Na środowisku integracyjnym udostępnione są:

1. Operacja wyszukiwania indeksów EDM zarejestrowanych w systemie P1 zgodna z transakcją ITI-18 opisaną w ITI TF-2a¹⁷, która dla przypadków, gdy w systemie są indeksy spełniające kryteria wyszukiwania, których jednak nie można udostępnić z uwagi na brak prawa dostępu zwróci Sukces z ostrzeżeniem, zgodnie ze sposobem przekazywania wyników operacji opisanym w ITI TF-3¹⁸
2. Operacja zarejestrowania indeksu EDM w systemie P1 zgodna z transakcją ITI-42 opisaną w ITI TF-2b¹⁹
3. Operacja aktualizacji indeksu EDM w systemie P1 zgodna z transakcją ITI-57 opisaną w ITI XDS Metadata Update²⁰
4. Operacja rejestrowania repozytorium i rejestrowania/aktualizacji danych dostępowych repozytorium realizowana przez komponent SZAR zgodnie z definicją usługi udostępnioną w dokumentacji
5. Operacja rozwiązywania danych dostępowych repozytorium realizowana przez komponent SZAR zgodnie z definicją usługi udostępnioną w dokumentacji
6. Operacja weryfikacji uprawnień do dokumentów realizowana przez komponent SOZ zrealizowana w postaci XACML z SOAP-based Web Services, zgodnie z definicją usługi udostępnioną w dokumentacji
7. Operacja generowania tokena SAML realizowana przez komponent AUT zgodnie z definicją usługi udostępnioną w dokumentacji

¹⁷ https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2a.pdf

¹⁸ https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol3.pdf

¹⁹ https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2b.pdf

²⁰ https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_XDS_Metadata_Update.pdf

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

8. Operacja rejestracji logów audytu ATNA ITI-20 zgodna z profilem ATNA.
9. Operacja rejestracji hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów.
10. Operacja pobrania raportu dla hurtowej zmiany statusu dostępności dokumentów.

Dodatkowo udostępnione są usługi repozytorium XDS.b, czyli:

1. Przekazanie i zaindeksowanie EDM – zgodna z transakcją ITI-41
2. Pobranie EDM – zgodna z transakcją ITI-43.

Adresy wszystkich usług (endpointów) będą dostępne na stronie <https://isus.ezdrowie.gov.pl> w sekcji dotyczącej Indeksów EDM i wymiany EDM.

Definicje usług (pliki wsdl) są załączone do dokumentacji integracyjnej i będą również utrzymywane na w/w stronie.

Wywołanie usług sieciowych ITI-18, 42 i 57 udostępnionych przez system P1 wymaga przekazania tokena (jego zawartość jest opisana w rozdziale „Token SAML”).

Szczegółowe wymagania dla wywołania poszczególnych operacji (użycie WS-Security) określono również poprzez definicję interfejsu zgodnego z WS-SecurityPolicy.

Usługa ITI-20 wymaga nawiązania szyfrowanego połączenia (TLS) z dwustronnym uwierzytelnianiem.

Wywołanie usług sieciowych ITI-41 i ITI-43 wymaga uwierzytelnienia zgodnie z rozdziałem 13.1.

Usługa ITI-43 jest zabezpieczona w analogiczny sposób jak usługi rejestru (np. ITI-18), tj. wymaga przekazania tokena SAML oraz wymaga, żeby komunikat żądania był zabezpieczony podpisem.

14.2. OGRANICZENIA I ZAŁOŻENIE DOTYCZĄCE USŁUG

14.2.1. SOZ

Podsystem SOZ w aktualnej wersji ma zaimplementowane polityki wymienione w rozdz. 12.

14.2.2. OPERACJE REJESTRU XDS.B

Ograniczenia dot. operacji rejestru (w szczególności ITI-42 i ITI-18) określone są w 8.3.2 .

14.2.2.1. ITI-18

Operacja wyszukiwania indeksów EDM (ITI-18) rozszerzona została o zwrócenie ostrzeżenia o niepełnym wyniku wyszukiwania (system P1 zwraca taką informację w przypadku, gdy w rejestrze istnieje co najmniej jeden dokument, który powinien być zwrócony w wynikach wyszukiwania, ale aktualne uprawnienia pracownika i podmiotu na to nie pozwalają).

W tym przypadku System zwraca listę obiektów albo identyfikatorów spełniających kryteria (w szczególności lista może być pusta) oraz następujące ostrzeżenie:

```
<rs:RegistryError errorCode="IncompleteResultList" codeContext="Niekompletna lista  
wyników, istnieją dokumenty, do których nie masz dostępu" location=""  
severity="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ErrorSeverityType:Warning"/>
```

Aby wywołać taką sytuację na środowisku integracyjnym należy zapisać i wyszukać takie indeksy dla których SOZ, zgodnie z opisem w rozdziale 14.2.1, zwróci wynik DENY.

14.2.2.2. ITI-20

Operacja rejestracji logu ATNA (ITI-20) weryfikuje poprawność przekazywanego zdarzenia audytu.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

W przypadku niepoprawnego logu ATNA, system P1 w odpowiedzi zwróci komunikat zawierający informację o przyczynie:

`„Komunikat_logu_nie_zostal_zarejestrowany_-__{przyczyna}”.`

Przykładowo, w przypadku przekroczenia maksymalnej wartości wielkości komunikatu logu ATNA, system P1 w odpowiedzi zwróci następujący komunikat:

`„Komunikat_logu_nie_zostal_zarejestrowany_-
Przekroczono_dopuszczalna_wielkosc_komunikatu_logu_atna”.`

Dla prawidłowo zarejestrowanego logu ATNA komunikat zawiera w odpowiedzi informację `„Komunikat_logu_zostal_zarejestrowany”.`

Ponadto w zdarzeniach audytu muszą być przekazywane dane, które umożliwią jednoznaczną identyfikację stron biorących udział w wymianie EDM.

a. W zdarzeniu audytu rejestrowanym przez repozytorium, dodatkowo znajdą się następujące atrybuty:

- Identyfikator podmiotu pełniącego rolę repozytorium (I) – przekazywany w atrybucie *Event/Audit Source/AuditSourceID*
 - Identyfikator podmiotu/podsystemu P1, któremu udostępniana jest dokumentacja (I) – przekazywany w atrybucie *Event/Destination/AlternativeUserID*

b. W zdarzeniu audytu rejestrowanym przez podmiot/podsystem P1, któremu udostępniono dokumentację, dodatkowo znajdą się następujące atrybuty:

- Identyfikator podmiotu pełniącego rolę repozytorium (I) – przekazywany w atrybucie *Event/Source/AlternativeUserID* (atrybut opcjonalny, powinien zostać przekazany w przypadku kiedy jest znany)
- Identyfikator podmiotu/podsystemu p1, któremu udostępniana została dokumentacja (I) – przekazywany w atrybucie *Event/Audit Source/AuditSourceID*

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania
zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)

- Identyfikator pracownika medycznego/Pacjenta, któremu udostępniana została dokumentacja (II) – przekazywany w atrybucie *Event/Human Requestor/UserID* (zgodnie ze specyfikacją, liczność elementu *Human Requestor* wynosi 0..n)

(I) *Identyfikator podmiotu/podsystemu P1 ma być przesyłany w formacie HL7 CX.*

Dopuszczalnymi rodzajami identyfikatorów są identyfikatory przedsiębiorstw zgodne z drzewem OID udostępnionym przez CeZ. W szczególności będą to numery księgi rejestrowej RPWDL.

Przykładowa wartość: „000000192280^^&2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.1&ISO”

(II) *Identyfikator pracownika ma być przesyłany w formacie HL7 CX.*

Identyfikatorem pracownika medycznego jest Numer Prawa Wykonywania Zawodu. Dopuszcza się także inne identyfikatory osób zgodne z drzewem OID (krajowe identyfikatory osób w państwach UE i strefy Schengen; numery dowodów osobistych w państwach UE i strefy Schengen; numery praw jazdy w państwach UE i strefy Schengen; numery książeczek żeglarskich; paszporty obywateli)

Przykładowa wartość: „7962070^^&2.16.840.1.113883.3.4424.1.6.2&ISO”

15. PRZYKŁADY

W załączniku nr 3 zostały umieszczone przykłady.

15.1. TREŚĆ KOMUNIKATU REJESTRACJI INDEKSU EDM

W pliku „iti42/Przykład przekazania indeksu EDM w ramach transakcji ITI-42.xml” umieszczono przykładową treść komunikatu, w którym do rejestru krajowej domeny przekazano indeks EDM zawierający następujące dane:

1. Identyfikator pacjenta – PESEL: 79010200000
2. Identyfikator zdarzenia medycznego – 0123456789012345678901234567890123456342345 zarejestrowane przez podmiot który otrzymał w P1 numer 2 i zarządza gałęzią OID: 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.2
3. Identyfikator pacjenta w systemie usługodawcy - P123456789 (w gałęzi 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.98765.17.1)

15.2. TREŚĆ KOMUNIKATU WYSZUKANIA INDEKSU EDM

W pliku „iti18/ Przykład wywołania wyszukiwania przy użyciu ITI-18.xml” umieszczono przykładową treść komunikatu, za pomocą którego można wyszukać indeks EDM. Wyszukiwanie odbywa się przy użyciu dwóch atrybutów: ‘*identyfikator pacjenta*’ oraz ‘*status dokumentu*’.

15.3. TREŚĆ KOMUNIKATU AKTUALIZUJĄCEGO INDEKS EDM

W pliku „iti57/Przykład aktualizacji indeksu EDM przy użyciu transakcji ITI-57.xml” umieszczono przykładową treść komunikatu służącego do aktualizacji indeksu EDM. Podany przykład zmienia statusy obiektów na anulowane (deprecated).

15.4. TREŚĆ KOMUNIKATU SYSLOG REJESTRACJI ZDARZENIA AUDYTU

W katalogu „iti20” umieszczono przykładowe treści komunikatów Syslog, które zawierają zdarzenie audytu dotyczące transakcji ITI-43.

Przykłady obejmują komunikaty rejestrowane przez konsumenta (stronę pobierającą dokumentację) i repozytorium (stronę udostępniającą dokumentację). Uwzględniają komunikaty rejestrowane w przypadku kiedy stroną żądającą udostępnienia dokumentacji jest usługodawca, albo podsystem P1 (IKP).

15.5. TREŚĆ KOMUNIKATU REJESTRACJI REPOZYTORIUM

W pliku „rejestrujRepozytorium/Przykład rejestrowania repozytorium.xml” umieszczono przykładową treść komunikatu rejestracji repozytorium.

15.6. TREŚĆ KOMUNIKATU REJESTRACJI DANYCH DOSTĘPOWYCH REPOZYTORIUM

W pliku „rejestrujDaneDostepowe/Przykład rejestrowania danych dostępowych repozytorium.xml” umieszczono przykładową treść komunikatu rejestracji danych dostępowych repozytorium.

15.7. TREŚĆ KOMUNIKATU ŻĄDANIA I ODPOWIEDZI POBRANIA DANYCH DOSTĘPOWYCH REPOZYTORIUM

W pliku „*pobierzDaneDostepowe/Przykład żądania pobrania danych dostępowych.xml*” umieszczono przykładową treść komunikatu wysyłanego w celu otrzymania danych dostępowych repozytorium.

W pliku „*pobierzDaneDostepowe/Przykład odpowiedzi zawierającej dane dostepowe.xml*” pokazano przykładowy poprawny komunikat zwrotny z P1 w który przekazane zostały dane dostępowe repozytorium.

15.8. TREŚĆ KOMUNIKATÓW ŻĄDAŃ ORAZ ODPOWIEDZI WERYFIKACJI DOSTĘPU DO DANYCH

15.8.1. ŻĄDANIE I ODPOWIEDŹ DLA DOKUMENTÓW INDEKSOWANYCH W P1

W pliku „*weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 1/Przykład żądania dla dokumentów indeksowanych w P1.xml*” znajduje się przykładowa treść komunikatu żądania weryfikacji dostępu do dwóch instancji dokumentów pacjenta:

- urn:uuid:20744602-ba65-44e9-87ee-abcdef000002
- urn:uuid:5994c1a2-d167-453f-a826-2cf97d9f9bd4

Komunikat umieszczony w pliku „*weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 1/ Przykład odpowiedzi dla dokumentów indeksowanych w P1.xml*” jest przykładem odpowiedzi udzielonej przez system P1 dla w/w żądania. W komunikacie odpowiedzi zawarta jest zgoda na dostęp do dokumentu urn:uuid:20744602-ba65-44e9-87ee-abcdef000002 oraz odmowa dostępu dla dokumentu urn:uuid:5994c1a2-d167-453f-a826-2cf97d9f9bd4.

15.8.2. ŻĄDANIE I ODPOWIEDZI DLA DOKUMENTÓW NIEINDEKSOWANYCH W P1

W pliku „weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 2/Przykład żądania dla dokumentów nieindeksowanych w P1.xml” znajduje się przykładowa treść komunikatu żądania weryfikacji dostępu do dokumentacji pacjenta, która nie jest indeksowana w systemie P1.

System P1 może przekazać w odpowiedzi następujące informacje:

- Zgoda do całej dokumentacji pacjenta.

Przykład został umieszczony w pliku „weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 2/Przykład odpowiedzi dla dokumentów nieindeksowanych w P1 - zgoda na pełen dostęp.xml”

- Zgoda do wybranych typów dokumentów pochodzących z wybranego okresu.

Przykład został umieszczony w pliku „weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 2/Przykład odpowiedzi dla dokumentów nieindeksowanych w P1 - zgoda do wybranych typów dokumentów.xml”

- Odmowa.

Przykład został umieszczony w pliku „weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 2/Przykład odpowiedzi dla dokumentów nieindeksowanych w P1 - odmowa.xml”

15.8.3. ŻĄDANIE I ODPOWIEDZI DLA DOKUMENTÓW NIEINDEKSOWANYCH W P1 (WSKAZANIE TYPU DOKUMENTU ORAZ OKRESU POCHODZENIA DOKUMENTACJI)

Dodatkowo, dla dokumentów nieindeksowanych w systemie P1, repozytorium może wskazać typ dokumentacji oraz okres jej pochodzenia. Przykład żądania znajduje się w pliku „weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 3/Przykład żądania dla dokumentów nieindeksowanych w P1 - wskazanie typu oraz okresu.xml”

System P1 może przekazać w odpowiedzi następujące informacje:

- Zgoda do wskazanego typu dokumentu ze wskazaniem okresu pochodzenia dokumentacji, dla którego dostęp został przyznany. Okres pochodzenia dokumentacji może być krótszy niż wskazano w żądaniu.

Przykład został umieszczony w pliku „weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 3/Przykład odpowiedzi dla dokumentów nieindeksowanych w P1 - zgoda dla wskazanego typu dokumentu.xml”

- Odmowa

Przykład został umieszczony w pliku „weryfikujDostepDoDanych/scenariusz 3/Przykład odpowiedzi dla dokumentów nieindeksowanych w P1 - odmowa dla wskazanego typu dokumentu.xml”

15.9. TREŚĆ TOKENA SAML

W pliku „token/Przykładowy token SAML.xml” znajduje się przykładowy token SAML.

15.10. TREŚĆ KOMUNIKATÓW ŻĄDAŃ ORAZ ODPOWIEDZI GENEROWANIA TOKENA SAML

W pliku „generujToken/Przykład żądania wygenerowania tokena SAML.xml” znajduje się przykładowa treść komunikatu żądania wysyłanego do usługi generowania tokena.

W pliku „generujToken/Przykład odpowiedzi zawierającej wygenerowany token SAML.xml” znajduje się przykładowa treść komunikatu odpowiedzi zwracanej przez usługę generowania tokena.

15.11. TREŚĆ KOMUNIKATÓW ŻĄDAŃ ORAZ ODPOWIEDZI REJESTRACJI ZADANIA HURTOWEJ ZMIANY STATUSU DOSTĘPNOŚCI DOKUMENTÓW

W pliku „*hurtowaZmianaStatusu/rejestracjaZadania/Przykład rejestracji zadania aktualizacji statusu dokumentu.xml*” umieszczono przykładową treść komunikatu wysyłanego w celu zarejestrowania zadania hurtowej zmiany statusu dostępności.

W pliku „*hurtowaZmianaStatusu/rejestracjaZadania/Przykład odpowiedzi zadania aktualizacji statusu dokumentu.xml*” pokazano przykładowy poprawny komunikat zwrotny z P1.

15.12. TREŚĆ KOMUNIKATÓW ŻĄDAŃ ORAZ ODPOWIEDZI POBRANIA RAPORTU DLA HURTOWEJ ZMIANY STATUSU DOSTĘPNOŚCI DOKUMENTÓW

W pliku „*hurtowaZmianaStatusu/pobranieRaportu/Przykład żądania pobrania raportu zadania aktualizacji statusu dokumentu.xml*” umieszczono przykładową treść komunikatu wysyłanego w celu pobrania informacji o zadaniu hurtowej zmiany statusu dostępności.

W pliku „*hurtowaZmianaStatusu/pobranieRaportu/Przykład odpowiedzi na żądanie pobrania raportu zadania aktualizacji statusu dokumentu.xml*” pokazano przykładowy poprawny komunikat zwrotny z P1, który zawiera informacje o zadaniu wskazanym w żądaniu.

16. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznik nr 1 – Zakres metadanych XDS obsługiwanych na środowisku integracyjnym v1.12

Załącznik nr 2 – Pliki WSDL i XSD (EDM - wsdl i xsd - wersja 1.7.zip)

Załącznik nr 3 – Przykłady (wersja 1.16)

Załącznik nr 4 – Wniosek o dostęp do środowiska integracyjnego

Załącznik nr 5 – Specyfikacja logów ATNA dla transakcji ITI-43 v1.0

Zestawienie reguł weryfikacji biznesowej (wersja 15.0.0)

Projekt testów dla Integratorów (wersja 15.2)

17. INDEKS TABEL

Spis tabel

Tabela 1. Wykorzystywane skróty i terminy	15
Tabela 2. Aktorzy i role	27
Tabela 3. Zakres obsługiwanych i wymaganych metadanych XDS dla indeksu EDM (domena krajowa – P1)	38

18. INDEKS RYSUNKÓW

Rysunek 1 Mapowanie żądania RetrieveDocumentSet na żądanie weryfikacji dostępu do dokumentacji (atrybuty dokumentacji)	53
---	----