

Wytyczne dla Usługodawców w kontekście wymiany EDM

Metryka			
Właściciel	Centrum e-Zdrowia (CeZ)		
Autorzy	CSIOZ		
Zatwierdzający	CSIOZ	Data zatwierdzenia	
Wersja	0.1	Status dokumentu	Wersja do akceptacji
Data utworzenia	2020-09-03	Data ostatniej modyfikacji	2020-09-22

Historia zmian			
Data zmiany	Wersja	Autor zmiany	Opis wprowadzonej w dokumencie zmiany
2020-09-10	0.1	CeZ	Wersja inicjalna

Dokumenty powiązane	
Nazwa pliku	Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA
Łącze	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/index.html
Zakres	Reguły dotyczące wytwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej w standardzie HL7 CDA.
Nazwa pliku	Instrukcja stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA
Łącze	https://www.cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/instrukcja_stosowania_polskiej_implementacji_krajowej_hl7_cda_w_1_5669829ac3cd7.pdf
Zakres	Zasady przekazywania dokumentu medycznego

Spis treści

1. Wstęp	4
1.1. Wykorzystywane skróty i terminy	4
2. Wytyczne oraz rekomendacje	6
2.1. Sposób udostępniania transformaty	6
2.1.1. Wariant I – przekazywanie transformaty XSLT	6
2.1.2. Wariant II – zapisywanie dokumentu wraz z jego przetransformowaną wersją	6
2.1.3. Rekomendacja	7
2.2. Przechowywanie wielu plików składających się na jeden dokument	8
2.3. Przechowywanie pliku łącznie z readerem	9
2.4. Przechowywanie dokumentów obrazowych	10
2.4.1. Uwarunkowania legislacyjne dot. formatów dokumentów obrazowych	10
2.4.2. Wsparcie Systemu P1 dla wymiany danych obrazowych	10
2.4.3. wytyczne dot. obsługi danych obrazowych przez systemy usługodawców	10
2.5. Dostępność usług pobierania treści dokumentów (ITI-43)	12
2.6. Zabezpieczenie kanału komunikacyjnego w komunikacji z usługami pobrania EDM	13
2.6.1. Wariant I – wykorzystanie certyfikatów wystawionych przez komercyjnych dostawców	13
2.6.2. Wariant II – wykorzystanie certyfikatów wystawionych przez CC P1	13
2.6.3. Rekomendacja	14
3. Indeks tabel i rysunków	15

1. WSTĘP

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dla Usługodawców w kontekście wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej. Dotyczą one aspektów związanych z rejestrowaniem, przechowywaniem oraz udostępnianiem EDM.

1.1. WYKORZYSTYWANE SKRÓTY I TERMINY

Tabela 1. Słownik terminów

Lp.	Termin	Znaczenie terminu
1	P1, Projekt, Projekt P1	Projekt Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.
2	System P1	System pn.: „ELEKTRONICZNA PLATFORMA GROMADZENIA, ANALIZY I UDOSTĘPNIANIA ZASOBÓW CYFROWYCH O ZDARZENIACH MEDYCZNYCH", o którym mowa w Ustawie o SIOZ.
3	CC P1 (Centrum Certyfikacji P1)	Komponent P1 odpowiedzialny za wydawanie certyfikatów na potrzeby nawiązywania szyfrowanego połączenia (TLS) oraz podpisywania żądań.
4	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.).
5	System zewnętrzny	System Usługodawcy lub innego podmiotu komunikujący się z systemem P1.
6	EDM (Elektroniczna Dokumentacja Medyczna)	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.
7	HL7	Organizacja zajmująca się tworzeniem oraz rozwojem standardów elektronicznej wymiany informacji w obszarze ochrony zdrowia.
8	HL7 CDA (Clinical Document Architecture)	Standard oparty na języku XML, opisujący składnię oraz semantykę elektronicznych dokumentów medycznych.
9	PIK HL7 CDA (Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA)	Wytyczne doprecyzowujące standard HL7 CDA.

10	XSLT	Transformata w języku XSL (ang. EXtensible Stylesheet Language), która umożliwia transformację dokumentów XML.
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	IHE XDS.b	Profil integracyjny IHE wykorzystywany do obsługi wymiany EDM, w tym do rejestrowania informacji o dokumentach medycznych wytworzonych w ramach Zdarzeń Medycznych.
13	IHE 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.
14	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.
15	DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)	Standard dotyczący obrazowych dokumentów medycznych, który określa sposób ich przechowywania oraz transmisji.
16	WADO (Web Access to DICOM Objects)	Standard określający specyfikację usług umożliwiających pobranie dokumentów obrazowych DICOM.
17	TLS (Transport Layer Security)	Protokół zapewniający poufność oraz integralność transmisji danych.
18	Domain Validation (DV)	Typ certyfikatu wykorzystywanego do nawiązania połączenia TLS z usługą sieciową. Zawiera informacje o domenie udostępniającej usługę.

2. WYTYCZNE ORAZ REKOMENDACJE

2.1. SPOSÓB UDOSTĘPNIANIA TRANSFORMATY

2.1.1. WARIANT I – PRZEKAZYWANIE TRANSFORMATY XSLT

Wariant odnosi się do elektronicznych dokumentów medycznych, wytworzonych zgodnie ze standardami opartymi na języku XML (np. HL7 CDA).

Tego typu dokumenty można przekształcić stosując transformatę XSLT.

W celu dokonania przekształcenia pobranego dokumentu, Usługodawca musi posiadać informacje jaką transformatę XSLT zastosować oraz musi posiadać dostęp do tej transformaty.

Wskazanie na transformatę powinno znajdować się w dokumencie medycznym.

W przypadku dokumentów medycznych zgodnych z Polską Implementacją Krajową HL7 CDA (PIK HL7 CDA), zalecane jest stosowanie zdefiniowanych transformat.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>  
<?xml-stylesheet href="CDA_PL_IG_1.3.1.xsl" type="text/xsl"?>  
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"...
```

Jeśli Usługodawca pobiera elektroniczne dokumenty medyczne i przekształca je w celu wizualizacji, to musi potrafić dokonać przekształcenia z wykorzystaniem transformat zdefiniowanych w ramach PIK HL7 CDA.

W przypadku gdy Usługodawca stosuje niestandardowe transformaty, powinien przekazać je wraz z dokumentem medycznym w postaci jednego pliku (archiwum ZIP).

2.1.2. WARIANT II – ZAPISYWANIE DOKUMENTU MEDYCZNEGO WRAZ Z JEGO PRZETRANSFORMOWANĄ WERSJĄ

Wariant odnosi się głównie do elektronicznych dokumentów medycznych:

- które nie zostały wytworzone przy pomocy standardów opartych na języku XML,
- transformata dokumentów medycznych w formacie XML, nie może zostać dokonana przy pomocy transformat XSLT (np. tłumaczenie z języka polskiego na język angielski).

Usługodawca, który wytworzył dokument medyczny, odpowiada także za jego przetransformowanie. Oba dokumenty (źródłowy oraz przetransformowany) wraz z metadanymi powinny zostać przekazane do repozytorium dokumentów (wykorzystując transakcję *Provide and Register Document Set-B [ITI-41]*).

Każdemu dokumentowi odpowiada osobny indeks. Oba indeksy muszą być powiązane asocjacją typu *urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM*.

```
<rim:Association
  id="urn:uuid:95e9115b-3d90-46ae-9610-ed34fd683d96"
  status="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved"
  associationType="urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM"
  sourceObject="urn:uuid:3cce0135-cedb-4a26-ba00-8698ee8dde04"
  targetObject="urn:uuid:e0985823-dc50-45a5-a6c8-a11a829893bd"/>
```

Metadane dokumentu oryginalnego oraz przetransformowanego mogą zostać wyszukane w rejestrze przy pomocy transakcji *Registry Stored Query [ITI-18]* oraz zapytania *GetAll*. W odpowiedzi zostaną zwrócone wszystkie wysyłki, foldery, indeksy pacjenta wskazanego w żądaniu oraz asocjacje związane z tymi obiektami.

Alternatywą może być zastosowanie w ramach transakcji *ITI-18*:

- zapytania *FindDocuments*, które dostarcza więcej możliwości wyszukiwania indeksów dokumentów medycznych,
- zapytania *GetRelatedDocuments* w celu wyszukania:
 - indeksów przetransformowanych dokumentów, jeśli w żądaniu przekazany zostanie identyfikator indeksu dokumentu oryginalnego,
 - indeksu oryginalnego dokumentu, jeśli w żądaniu przekazany zostanie identyfikator indeksu dokumentu przetransformowanego.

2.1.3. REKOMENDACJA

W przypadku elektronicznych dokumentów medycznych, które są tworzone zgodnie ze standardami opartymi na języku XML, rekomendowany jest **wariant I**.

Wariant ten nie powoduje konieczności przechowywania wielu postaci dokumentów, co znacznie upraszcza proces rejestracji dokumentacji a także jej wyszukiwania oraz pobierania.

W przypadku, kiedy nie jest możliwe wykonywanie przekształceń po stronie systemu pobierającego dokumenty medyczne, konieczne jest zastosowanie **wariantu II**.

2.2. PRZECHOWYWANIE WIELU PLIKÓW SKŁADAJĄCYCH SIĘ NA JEDEN DOKUMENT

Dokument medyczny powinien być przekazywany do repozytorium dokumentów w postaci jednego pliku. Poza nim do repozytorium przekazywane są metadane opisujące ten dokument, które następnie są przekazywane do rejestru.

Dokumenty medyczne HL7 CDA, które są osobnymi plikami XML, powinny być przekazywane wprost do repozytorium.

Wyjątek może stanowić sytuacja, w której poza dokumentem medycznym należy przekazać dodatkowe informacje (np. niestandardowa transformata XSLT, multimedia które stanowią część dokumentu medycznego, ale nie zostały umieszczone bezpośrednio w nim). W takiej sytuacji, dokument medyczny wraz z innymi plikami powinien zostać przekazany w postaci archiwum ZIP (jest to zgodne z instrukcją stosowania PIK HL7 – rozdział 3.4).

Osobną kwestią są dokumenty obrazowe, w przypadku których jeden dokument medyczny może składać się z wielu plików DICOM. Tego typu dokument nie jest wprost przesyłany do repozytorium dokumentów. Tworzony jest dla niego dokument nazywany manifestem, który jest przekazywany do repozytorium zamiast rzeczywistego dokumentu obrazowego. Więcej szczegółów dotyczących przechowywania dokumentów obrazowych można znaleźć w rozdziale Przechowywanie dokumentów obrazowych.

2.3. PRZECHOWYWANIE PLIKU ŁĄCZNIE Z READEREM

Oprogramowanie nie powinno być przekazywane do repozytorium dokumentów wraz z dokumentami medycznymi. Jest to podyktowane m.in. kwestiami bezpieczeństwa, licencjami oraz wolumenem danych.

Dokumenty medyczne mogą być wizualizowane tylko przy pomocy:

- funkcji systemów informatycznych, z których korzystają usługodawcy, pracownicy medyczni lub pacjenci (jeśli systemy posiadają funkcje wizualizacji, to ich użytkownicy mogą z nich skorzystać),
- oprogramowania zainstalowanego na komputerach użytkowników, np.
 - o przeglądarki internetowe,
 - o oprogramowanie specjalistyczne umożliwiające wizualizację dokumentacji obrazowych, które są zapisane w standardzie DICOM.

2.4. PRZECHOWYWANIE DOKUMENTÓW OBRAZOWYCH

2.4.1. UWARUNKOWANIA LEGISLACYJNE DOT. FORMATÓW DOKUMENTÓW OBRAZOWYCH

Rozporządzenie MZ z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania wprowadza od 1 stycznia 2021 r. obowiązek prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia a w przypadku ich braku – prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach.

2.4.2. WSPARCIE SYSTEMU P1 DLA WYMIANY DANYCH OBRAZOWYCH

System P1 będzie wspierał w ograniczonym zakresie wymianę danych obrazowych wg profilu IHE XDS-I.b. W ramach tej funkcjonalności dokumentację typu DICOM indeksuje się w postaci dwóch dokumentów – opisowego „diagnostics report” oraz tzw. manifestu. Osoba wyszukująca dokumenty obrazowe może wyszukać sam opis 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.

Uwzględnienie profilu IHE XDS-I.b w P1 nie wprowadzi zmian w zastosowaniu profilu IHE XDS.b w zakresie rejestru dokumentów medycznych.

2.4.3. WYTYCZNE DOT. OBSŁUGI DANYCH OBRAZOWYCH PRZEZ SYSTEMY USŁUGODAWCÓW

Przyjmuje się następujące założenia:

1. Wymiana danych obrazowych zostanie zrealizowana zgodnie z profilem IHE XDS-I.b
2. Uwzględnienie profilu IHE XDS-I.b w P1 nie wprowadzi zmian w zastosowaniu profilu IHE XDS.b w zakresie obsługi rejestru dokumentów medycznych.
3. Zapis zestawów dokumentów danych obrazowych do repozytorium dokumentów z uwzględnieniem metadanych (indeksu), które zostaną przekazane do rejestru, będzie realizowany z użyciem transakcji Provide and Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68].
4. Pobieranie dokumentów danych obrazowych będzie możliwe zarówno z użyciem transakcji Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] (odpowiednik [ITI-43]), jak i WADO Retrieve [RAD-55]. Zakłada się, że w pierwszej fazie wdrożenia profilu system P1 będzie wspierać wymianę dokumentów opisowego „diagnostics report” oraz tzw. manifestu, natomiast wymiana danych obrazowych pomiędzy usługodawcami (Imaging Document Source/Consumer) będzie się odbywać bez pośrednictwa P1.

5. Repozytorium XDS usługodawcy pozwoli przechowywać i udostępniać dane obrazowe w formacie DICOM. Pracownik medyczny będzie mógł je pobrać i otworzyć w swoim specjalistycznym oprogramowaniu.
6. Dokumenty w formacie DICOM, ze względu na objętość, będą przesyłane do jednostki przeglądającej dokumentację medyczną pacjenta tylko w przypadku jawnego żądania użytkownika utworzenia lokalnej kopii dokumentu (w przeglądającej/pobierającej jednostce).
7. Oglądanie i przetwarzanie takich dokumentów będzie możliwe bez potrzeby tworzenia ich pełnej lokalnej kopii. Każdy Podmiot Leczniczy zintegrowany z systemem, który przechowuje dokumenty DICOM, powinien udostępniać je zgodnie ze standardem WADO (Web access to DICOM object), możliwe jest również udostępnianie dokumentów DICOM z systemu usługodawcy poprzez dedykowaną przeglądarkę (tzw. viewer).
8. Usługodawca udostępniający pliki DICOM może przyjąć dedykowaną politykę udostępniania tych plików w przypadku standardowych usług WebServices i WWW, przykładowo ograniczyć dostęp do dużych plików, ograniczyć dostęp do plików zarchiwizowanych, uwzględnić obwarowania prawne dotyczące zdjęć używanych do celów diagnostycznych (obróbka graficzna zdjęć), czy też uwzględnić wymaganą jakość obrazów, np. skanów zdjęć rentgenowskich, umożliwiającą postawienie wiarygodnej diagnozy na odległość.
9. Udostępnienie pliku DICOM lub archiwum zip z plikami DICOM jedną z metod standardowych wymaga wskazania przez usługodawcę bezpłatnego sposobu wyświetlenia dokumentu na typowym komputerze klasy PC.
10. Standardem archiwizowania obrazów będzie DICOM 3.0 (wg MZ). Dotyczy to wszystkich zdjęć typu USG, RTG, czy archiwizacji starszych dokumentów, które są w wersji papierowej.
11. Standardy DICOM definiujące dane radiologiczne:
 - a. DICOM PS3.3: Key Object Selection Document (KOS)
 - b. DICOM PS3.16: Content Mapping Resource
 - c. DICOM PS3.18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)

2.5. DOSTĘPNOŚĆ USŁUG POBIERANIA TREŚCI DOKUMENTÓW (ITI-43)

Repozytorium dokumentów umożliwia pobranie treści dokumentów, które są przechowywane w tym repozytorium oraz są dostępne online. W tym celu repozytorium udostępnia usługę opisaną w transakcji Retrieve Document Set [ITI-43].

W procesie wymiany EDM uczestniczą wszystkie podmioty lecznicze należące do Krajowej Domeny XDS.b oraz Internetowe Konto Pacjenta, które umożliwia pobranie dokumentacji pacjenta przez niego samego lub osoby uprawnione (opiekun, pełnomocnik).

Repozytorium dokumentów musi zagwarantować, że usługa pobrania treści dokumentów jest publicznie dostępna.

Dostęp do tej usługi musi wymagać nawiązania bezpiecznego, szyfrowanego kanału komunikacyjnego z dwustronnym uwierzytelnianiem. Zagadnienie zostało szerzej opisane w rozdziale Zabezpieczenie kanału komunikacyjnego w komunikacji z usługami pobrania EDM.

2.6. ZABEZPIECZENIE KANAŁU KOMUNIKACYJNEGO W KOMUNIKACJI Z USŁUGAMI POBRANIA EDM

Usługi pobierania elektronicznych dokumentów medycznych (ITI-43) będą zabezpieczone szyfrowanym kanałem komunikacyjnych, który wymaga obustronnego uwierzytelnienia (2-way TLS).

Usługi będą przedstawiały się certyfikatami, które zostały wystawione na domenę w ramach której będą udostępniane. Natomiast klienci tych usług będą posługiwać się certyfikatami wystawionymi przez CC P1 (tymi samymi, których używają do komunikacji z systemem P1).

Obie strony muszą w odpowiedni sposób skonfigurować zaufanie, które jest wymagane do nawiązania połączenia.

2.6.1. WARIANT I – WYKORZYSTANIE CERTYFIKATÓW WYSTAWIONYCH PRZEZ KOMERCYJNYCH DOSTAWCÓW

W pierwszym wariantcie, wystawcami certyfikatów będą komercyjni dostawcy, którzy oferują zakup certyfikatów z walidacją domeny (DV).

Wystawca certyfikatów TLS musi być powszechnie uważany za zaufanego.

W przypadku tego typu certyfikatów, nie ma standardu oraz źródła określającego zaufanych dostawców. Dlatego należy określić listę komercyjnych dostawców, których certyfikaty będą wspierane w procesie wymiany EDM.

Taka lista może być określona na podstawie dostępnych w sieci informacji. Np. Mozilla jako producent przeglądarki Firefox, posiada listę zaufanych wystawców certyfikatów (znajduje się [tutaj](#)).

Na podstawie tej listy można utworzyć własną listę zaufanych wystawców, która w zależności od decyzji obejmie:

1. tylko polskich wystawców (Asseco Data Systems S.A, Krajowa Izba Rozliczeniowa S.A.)
2. wystawców pochodzących z krajów UE
3. wystawców pochodzących z krajów UE oraz USA
4. wszystkich wystawców znajdujących się na liście Mozilli

2.6.2. WARIANT II – WYKORZYSTANIE CERTYFIKATÓW WYSTAWIONYCH PRZEZ CC P1

W drugim wariantcie, wystawcą certyfikatów będzie Centrum Certyfikacji P1. CC P1 będzie wystawiać certyfikaty z walidacją domeny.

Takie podejście będzie wymagało rozszerzenia procedury podłączania systemu do P1 o opcjonalne kroki związane z wnioskowaniem oraz wystawianiem w/w certyfikatów.

Wystawianie certyfikatów z walidacją domeny będzie wymagało potwierdzenia własności domeny na podstawie ustalonych procedur.

2.6.3. REKOMENDACJA

Z uwagi na proces wystawiania certyfikatów, który zawiera kroki służące do potwierdzenia własności domeny, rekomendujemy **wariant I**. W ramach tego wariantu, rekomendujemy wykorzystanie listy zaufanych dostawców udostępnionej przez Mozillę z jednoczesnym ograniczeniem do wystawców pochodzących z krajów UE oraz USA.

3. INDEKS TABEL I RYSUNKÓW

Spis tabel

Tabela 1. Słownik terminów	4
----------------------------------	---

Spis rysunków

Nie można odnaleźć pozycji dla spisu ilustracji.