



Instrukcja stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA

WERSJA 1.3.1, ROZSZERZONA



**INNOWACYJNA
GOSPODARKA**
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka „Dotacje na innowacje – inwestujemy w waszą przyszłość”



INSTRUKCJA STOSOWANIA POLSKIEJ KRAJOWEJ IMPLEMENTACJI HL7 CDA

Wydanie 1.3.1, aktualizacja 11.XI.2019

Warszawa 2019

Egzemplarz bezpłatny

Dokument przygotowany dla Centrum
Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
w ramach projektu Elektroniczna Platforma Gromadzenia,
Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach
Medycznych

CSIOZ posiadające autorskie prawa majątkowe do
dokumentu zezwala na nieograniczone (pod względem czasu
i terytorium), nieodpłatne korzystanie z niego. Uprawnienie
obejmuje w szczególności możliwość zmiany formatu zapisu
dokumentu oraz możliwość jego wyświetlania, kopiowania,
drukowania, tłumaczenia – zarówno w całości, jak i w części.

Autor: Marcin Pusz
Certified HL7 CDA and HL7 V3 RIM Specialist

HL7 oraz CDA są zastrzeżonymi znakami towarowymi
Health Level Seven International
IHE, IHE PRE oraz IHE DIS są zastrzeżonymi znakami
towarowymi IHE International





Spis treści

1. Wprowadzenie	8
2. Cel i zakres dokumentu	8
3. Podstawy standardu HL7 CDA	10
3.1. Pryncypia standardu	10
3.2. Struktura dokumentu HL7 CDA.....	11
3.2.1. Ciało elektronicznego dokumentu medycznego	13
3.2.2. Nagłówek elektronicznego dokumentu medycznego	14
3.3. Szablony	14
3.4. Zasady przekazywania dokumentu medycznego.....	15
3.5. Wyświetlanie i automatyczna analiza zawartości.....	16
3.5.1. Blok narracyjny	17
3.5.2. Wyrażenie kliniczne	18
3.5.3. Relacje między blokiem narracyjnym a wyrażeniem klinicznym.....	20
4. Polityka stosowania węzłów ISO OID.....	23
4.1. Pojęcie OID.....	24
4.1.1. Sposób zapisu numeru PESEL	24
4.1.2. Wartość extension	24
4.1.3. Wartość root.....	25
4.1.4. Identyfikator bez wartości extension	25
4.2. Rejestracja węzła OID	26
4.2.1. Węzły OID nadane przez CSIOZ dla danych przechowywanych w P1	26
4.2.2. Własne węzły OID instytucji	27
4.2.3. Węzły OID Aplikacji Usługodawców i Aptek AUA.....	28
4.2.4. Rejestrowanie węzłów OID nadanych przez P1.....	28
4.3. Zasady identyfikacji dokumentów medycznych	31
4.3.1. Identyfikator dokumentu	31





4.3.2. Identyfikator zbioru wersji dokumentu i numer wersji.....	32
4.3.3. Identyfikacja dokumentów wersjonowanych.....	33
4.4. Zasady identyfikacji osób.....	34
4.4.1. Identyfikacja pacjenta.....	34
4.4.2. Zasady identyfikacji pracowników medycznych.....	37
4.4.3. Tworzenie identyfikatora osoby.....	37
5. Typy danych HL7 CDA	38
5.1. Typ abstrakcyjny ANY.....	38
5.1.1. xsi:type.....	39
5.1.2. nullFlavor	39
5.2. Dane binarne BL.....	40
5.3. Dane tekstowe StrucDoc.Text, ED, ST, SC.....	40
5.3.1. StrucDoc.Text.....	40
5.3.2. ED (Encapsulated Data)	46
5.3.3. ST (Character String) specjalizacja ED.....	47
5.3.4. SC (Character String with Code) specjalizacja ST.....	47
5.4. Dane słownikowe CD, CE, CV, CS, CR	48
5.4.1. CD (Concept Descriptor)	48
5.4.2. CE (Coded With Equivalents) specjalizacja CD.....	49
5.4.3. CV (Coded Value) specjalizacja CE	49
5.4.4. CS (Coded Simple Value) dziedziczący z CV	49
5.4.5. CR (Concept Role)	49
5.5. Identyfikatory II, OID.....	50
5.5.1. Standardy unikalnych identyfikatorów w HL7 CDA	51
5.5.2. II (Instance Identifier)	52
5.6. Adresy AD, ADXP, oraz adres telekomunikacyjny TEL	54
5.6.1. TEL (Telecommunication Address)	54





5.6.2. AD (Postal Address) i jego część ADXP.....	56
5.7. Nazwy EN, ENXP, PN, ON	57
5.7.1. EN (Entity Name)	57
5.7.2. ENXP (Entity Name Part).....	58
5.7.3. PN (Person Name) specjalizacja EN	58
5.7.4. ON (Organization Name) specjalizacja EN	58
5.8. Ilość QTY, INT, REAL, wielkość fizyczna PQ, wskaźnik RTO, RTO_PQ_PQ	59
5.8.1. QTY (Quantity)	59
5.8.2. INT (Integer Number) specjalizacja QTY	59
5.8.3. REAL (Real Number) specjalizacja QTY	59
5.8.4. PQ (Physical Value) specjalizacja QTY.....	59
5.8.5. RTO (Ratio) specjalizacja QTY	60
5.9. Czas TS, TS.DATE, GTS	61
5.9.1. TS (Point In Time) specjalizacja QTY	61
5.9.2. GTS (General Timing Specification)	61
5.9.3. PIVL (Periodic Interval of Time)	61
5.10. Zbiory danych i przedziały SET, LIST, IVL.....	62
5.10.1. SET (zbiór).....	62
5.10.2. LIST (lista).....	63
5.10.3. IVL (przedział wartości) i IVXB (wartość graniczna przedziału)	64
6. Zasady stosowania polskiego IG	64
6.1. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA	64
6.1.1. Zakładka Informacje o projekcie.....	65
6.1.2. Zakładka Scenariusze	65
6.1.3. Zakładka Identyfikatory	66
6.1.4. Zakładki Zbiory wartości i Słowniki	67
6.1.5. Zakładka Wszystkie szablony	76





6.1.6. Zakładka Wizualizacja	90
7. Interpretacja szablonów PIK.....	91
7.1. Klasy główne HL7 RIM.....	91
7.2. Szablony	92
7.2.1. Szablony typów danych [7].....	93
7.2.2. Szablony na poziomie wpisu strukturalnego (entry) [4].....	94
7.2.3. Szablony sekcji [3].....	155
7.2.4. Szablony elementu nagłówka [2].....	159
7.2.5. Podstawowe szablony dokumentów medycznych [1] i reguły biznesowe.....	185
7.3. Treść czytelного dokumentu medycznego.....	190
7.3.1. Budowa czytelного nagłówka	190
7.3.2. Budowa czytelного bloku narracyjnego.....	192
7.4. Specyfika wybranych dokumentów medycznych	193
7.4.1. Recepta i realizacja recepty	193
7.4.2. Skierowanie	201
7.4.3. Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne	203
7.4.4. Dokument anulujący.....	203
7.4.5. Opis badania diagnostycznego	204
7.4.6. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego	204
7.4.7. Pielęgniarskie dokumenty medyczne	205
8. Podpis elektroniczny pod dokumentem medycznym.....	206
8.1. Podpis wielokrotny i kontrasygnata.....	208
9. Multimedia	209
9.1. Polski multimedialny dokument medyczny	209
9.2. Umieszczanie multimediów w treści dokumentu.....	210
9.2.1. Zasady umieszczania multimediów w treści dokumentu	210
9.2.2. Sposób umieszczania multimediów w treści dokumentu	210





9.3. Osadzanie treści dokumentu medycznego w formacie PDF lub formacie graficznym w strukturze zgodnej z IG	217
9.3.1. Sekcja z multimedialną treścią dokumentu medycznego.....	217
9.3.2. Wyświetlanie dokumentu medycznego z treścią osadzoną w formacie PDF lub graficznym.....	217
9.3.3. Podpis elektroniczny dokumentu z treścią osadzoną w formacie PDF lub graficznym	220
9.4. Umieszczanie multimediiów i innych załączników poza dokumentem	220
9.5. Rodzaje wyświetlanych plików multimedialnych	222
9.5.1. Wprowadzenie.....	222
9.5.2. Rekomendowane typy multimediiów graficznych	222
9.6. Udostępnianie multimedialnych dokumentów medycznych	223
10. Wersjonowanie szablonów i transformat XSL	224
10.1. Powody i charakter zmian w IG	224
10.2. Wersjonowanie IG.....	225
10.3. Wersjonowanie szablonów	225
10.4. Wersjonowanie transformat XSL	227
10.4.1. Nazwa pliku transformaty XSL z wersją IG	227
10.4.2. Wersjonowanie Transformaty w ramach wersji IG	228
10.5. Wdrażanie nowej wersji IG	228
11. Zasady rozwoju standardu elektronicznej dokumentacji medycznej	229
11.1. Standaryzacja kolejnych rodzajów dokumentów medycznych	229
11.1.1. Centralna standaryzacja	230
11.1.2. Lokalne rozszerzenia w zgodzie z IG	231
11.1.3. Lokalna standaryzacja.....	232
11.2. Wytwarzanie dokumentów medycznych XML niezgodnych z IG.....	239
11.3. Inne dopuszczalne formaty dokumentów medycznych	240
11.4. Zasady wymiany dokumentacji medycznej przy wsparciu P1	240





1. WPROWADZENIE

Punktem wyjścia do opracowania dokumentu Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA, zwanego w skrócie PIK HL7 CDA lub polskim IG (Implementation Guide), jest standard HL7 CDA (Clinical Document Architecture) Release 2. Standard ten definiuje składnię i semantykę elektronicznych dokumentów medycznych na potrzeby ich wymiany w środowisku medycznym. Z uwagi na zróżnicowany charakter obszarów informatyki medycznej i dziedzin medycyny, pomimo wysokiego poziomu szczegółowości samego standardu, praktykuje się tworzenie globalnych (na poziomie organizacji HL7) i lokalnych (na poziomie wdrożenia, w przypadku polskiego IG dotyczy to Polski) tzw. dokumentów Implementation Guide, czyli reguł doprecyzowujących standard HL7 CDA w ramach obszaru informatyki lub dziedziny medycyny. Takim doprecyzowaniem standardu, uwzględniającym specyfikę i wymagania zarówno polskiego systemu ochrony zdrowia, jak i Platformy P1, jest właśnie polskie IG.

Poprawna implementacja dokumentów medycznych specyfikowanych polskim IG wymaga zarówno znajomości w stopniu przynajmniej podstawowym samego standardu HL7 CDA, jak i umiejętności odczytu i interpretacji polskiego IG. Intencją autora niniejszej instrukcji jest przekazanie tej wiedzy w sposób możliwie pełny, ograniczony jedynie formą opracowania.

2. CEL I ZAKRES DOKUMENTU

Korzystanie z Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA wymaga znajomości samego standardu, przyjętych sposobów notacji, uzgodnionych na etapie tworzenia polskiego IG zasad, intencji stojących za wypracowanym zbiorem reguł, a także zestawu artefaktów związanych ze standardem i samym IG. Niniejszy dokument jest instrukcją stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA, przeznaczoną dla twórców oprogramowania oraz działów informatyki usługodawców, której celem jest ułatwienie wdrożenia elektronicznej dokumentacji medycznej w zgodzie ze standardem i regułami.

W ramach dokumentu omówiono podstawy standardu HL7 CDA, w tym stosowane typy danych i elementy XML będące nośnikami tych danych, zasady posługiwania się zawartością polskiego IG, specyfikę polskich szablonów, sposoby wykorzystania multimedialnych w specyfikowanych dokumentach medycznych, wymagania dotyczące stosowania węzłów OID, a także podstawowe zasady, które należy przyjąć tworząc nowe typy dokumentów elektronicznych.





Zmiany wprowadzane w Instrukcji w ramach kolejnych wersji PIK HL7 CDA oznaczane są w tekście numerem wersji IG, w szczególności aby wyszukać zmiany wprowadzone w wersjach 1.3 IG oraz 1.3.1 IG, należy przeszukać tekst w poszukiwaniu frazy "1.3".

W Instrukcji omawiane są dokumenty medyczne w zakresie wersji 1.3.1 IG, z podziałem na dwa zbiory. Zbiór pierwszy stanowią dokumenty, których miejscem przechowywania jest System P1:

- recepta i realizacja recepty (*przedefiniowane w wersji 1.3 IG na zgodność z IHE PRE i IHE DIS*);
- skierowanie;
- zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
- dokument anulujący powyższe, przy czym anulować można również inne dokumenty medyczne, w każdej sytuacji dokument anulujący przechowywany jest wraz z dokumentem anulowanym.

Zbiór drugi dotyczy dokumentacji indywidualnej, zarówno zewnętrznej, jak i wewnętrznej, która docelowo powinna zostać ustandaryzowana w całości, a z której do wersji 1.3 IG opracowano dokumenty:

- dokument bazowy, służący m.in. do osadzania treści dokumentu medycznego w postaci pliku PDF lub pliku graficznego;
- karta informacyjna leczenia szpitalnego;
- karta odmowy przyjęcia do szpitala;
- protokół operacyjny;
- konsultacja lekarska i karta porady ambulatoryjnej;
- informacja dla lekarza kierującego / POZ (*zdefiniowany w wersji 1.3 IG*);
- opis badania diagnostycznego;
- sprawozdanie z badania laboratoryjnego;
- wpis do karty uodpornienia;
- karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej, na którą składa się pięć dokumentów:
 - karta wywiadu pielęgniarskiego;
 - karta oceny stanu pacjenta;
 - plan opieki pielęgniarskiej;
 - zalecenia pielęgniarskie przy wypisie ze szpitala;
 - raport pielęgniarski.

Instrukcja ma na celu przede wszystkim stworzenie twórcom oprogramowania i osobom wdrażającym elektroniczną dokumentację medyczną wspólnej bazy wiedzy dotyczącej zasad wytwarzania tej dokumentacji. Lepsze zrozumienie Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA skutkować ma zwiększeniem interoperacyjności systemów informatycznych ochrony zdrowia, a ostatecznie poprawą jakości obsługi pacjenta i komfortu pracy kadry medycznej.



3. PODSTAWY STANDARDU HL7 CDA

Standard HL7 CDA, zatwierdzony przez organizację ANSI, stosowany jest w światowej informatyce medycznej już od ponad 10 lat, posiadając implementacje zarówno w wielu europejskich krajach, jak i poza naszym kontynentem. Wysiłkiem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) także Polska staje się jednym z państw stosujących ustandaryzowaną elektroniczną dokumentację medyczną. W obliczu sukcesywnego zwiększania poziomu interoperacyjności między europejskimi systemami ochrony zdrowia pozwala to oczekiwać korzyści nie tylko z informatyzacji procesów wymiany danych medycznych w kraju, ale też z samego faktu zastosowania międzynarodowego standardu.

Warto zauważyć, że proces standaryzacji realizowany jest przy wykorzystaniu wiedzy polskich ekspertów oraz doświadczeń wynikających z zagranicznych implementacji, zatrzymując tę wiedzę w kraju i jednocześnie stwarzając dobre warunki do jej rozpowszechniania.

Jak wspomniano na wstępie, standard, rozwijany przez organizację non-profit Health Level Seven International (HL7), specyfikuje strukturę i semantykę dokumentów medycznych **na potrzeby ich wymiany** między usługodawcami i pacjentami. Dokument medyczny rozumie się przy tym jako efekt czynu udokumentowania przeprowadzonych świadczeń medycznych, uzyskanych w wyniku tych świadczeń rozpoznań i związanych z planowanym badaniem lub leczeniem zaleceń. HL7 CDA nie jest więc standardem wymiany danych medycznych - dokument medyczny przekazać można odbiorcy w dowolny, uzgodniony z nim sposób. Podobnie nie jest też standardem przechowywania danych medycznych – można sobie wyobrazić generowanie dokumentu medycznego przy odczycie danych z relacyjnej bazy danych i sam standard zupełnie nie odnosi się do takich praktyk. Standard definiuje przede wszystkim sposób zapisu danych medycznych do pliku XML i zasady ich wyświetlania.

Niniejszy dokument nie przedstawia kompletu informacji i wymagań standardu, jego intencją jest jedynie ułatwienie wejścia w świat specyfikacji polskich elektronicznych dokumentów medycznych, a po głębszą wiedzę, jeżeli taka okaże się niezbędna, należy sięgnąć bezpośrednio do standardu.

3.1. PRYNCYPIA STANDARDU

Przyjmuje się, że zgodny z HL7 CDA dokument medyczny charakteryzuje się sześcioma właściwościami, które na język polski mogą być przetłumaczone następująco:

- niezmiennosc w czasie (ang. persistence) – dokument medyczny nie może być zmieniany po jego wystawieniu, może być co najwyżej wykorzystany jako np. załącznik do innych dokumentów, w wyniku czego nie traci jednak pozostałych cech wymienionych niżej. W przypadku dokumentów elektronicznych nie istnieje takie pojęcie jak „adnotacja realizatora na dokumencie” – w

dokumentie zrealizowanym, np. na recepcie lub skierowaniu, nie ma żadnego śladu jego faktycznej realizacji;

- możliwość zarządzania (ang. stewardship) – nad dokumentem opiekę sprawuje kustosz, inaczej opiekun dokumentu medycznego, którym jest instytucja przechowująca dokument. Kustosz dba o poprawne wersjonowanie dokumentu i jego udostępnianie;
- możliwość poświadczenia podpisem (ang. potential for authentication) – standard nie precyzuje zasad elektronicznego podpisywania dokumentu medycznego, stosowana jest jedynie flaga w dokumencie informująca o istnieniu zewnętrznego podpisu. Mimo to dopuszczalne jest, a w polskim wdrożeniu wręcz wymagane, podpisywanie dokumentów zgodnych z HL7 CDA przy wykorzystaniu jednego ze standardów podpisów elektronicznych;
- kompletność (ang. wholeness) – dokument medyczny jest kompletny i niezależny jako całość, nie powinien np. zależeć od zewnętrznych w stosunku do niego systemów informatycznych. Przykładem jest konieczność podania w dokumencie wraz z identyfikatorem pacjenta jego imienia i nazwiska, pomimo że podanie samego identyfikatora wraz z dostępem do systemu informatycznego przechowującego dane osobowe mogłoby być z technicznego i merytorycznego punktu widzenia wystarczające. Dokument wyświetla się więc bez korzystania z zewnętrznych w stosunku do niego zasobów, nie licząc multimediów przekazywanych wraz z dokumentem;
- czytelność (ang. human readability) – dokument medyczny musi być w pełni, tj. w zakresie całej niesionej merytoryki, czytelny dla człowieka, niezależnie od faktu, że format XML i zastosowane przez standard szczegóły implementacyjne dają też możliwość analizy dokumentu przez systemy informatyczne. Czytelność zapewnia się stosując zgodną ze standardem transformatę XSL generującą warstwę prezentacyjną dokumentu – standard zapewnia więc separację treści dokumentu, zapisanego na potrzeby wymiany w formacie XML, od sposobu jej wyświetlania.

Dokument medyczny może, oprócz tekstu, zawierać także multimedia typu grafikę, wideo i dźwięk, o ile zastosowano opisywane przez standard zasady umieszczania tych multimediów w dokumencie. Zasady stosowania multimediów w ramach polskiego wdrożenia standardu opisane są w jednym z rozdziałów niniejszej instrukcji.

3.2. STRUKTURA DOKUMENTU HL7 CDA

Dokument medyczny zgodny ze standardem HL7 CDA posiada format XML, jednocześnie standard precyzyjnie definiuje strukturę takiego dokumentu i nazwy jego elementów, w tym schemę XSD służącą weryfikacji instancji dokumentu z tą strukturą.

Standard nie dopuszcza tworzenia własnych elementów przez wystawcę dokumentu - jedynym sposobem na utworzenie rozszerzeń standardu o dodatkowe, lokalnie stosowane elementy, poza długotrwałym procesem uzgadniania ich w ramach prac standaryzacyjnych HL7, jest ich zdefiniowanie w ramach reguł obejmujących lokalne wdrożenie standardu (tzw. Implementation Guide omawiany w kolejnym rozdziale), co wiąże się również z rozszerzeniem standardowej schemy XSD. Prace takie zrealizowano m.in. w polskim wdrożeniu, wykorzystując przedrostek własnej

przestrzeni nazw „extPL”, dbając jednocześnie o spełnienie jednego z wymagań standardu dotyczącego zakazu tworzenia lokalnych rozszerzeń gdy istnieje możliwość poprawnego wykorzystania struktur i elementów standardowych, a jednocześnie zakazu zmiany znaczenia elementów standardowych w wyniku wprowadzenia rozszerzeń. Systemy informatyczne odbierające dokumenty medyczne nie mogą zgłaszać błędów w wyniku napotkania tego typu lokalnych rozszerzeń, których one same nie obsługują, mogą je natomiast pomijać. Oczywiście polskie rozszerzenia muszą być implementowane przez wszystkie systemy informatyczne stosujące Polską Implementację Krajową HL7 CDA.

Szkielet struktury dokumentu medycznego zaprezentowano na poniższym przykładzie.

```
<?xml-stylesheet href="CDA_PL_IG_1.3.1.xsl" type="text/xsl"?>
<ClinicalDocument ...>
  <!-- nagłówek dokumentu, pominięto większość elementów -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.1"/>
  <recordTarget>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.23"/>
    <patientRole>
      <id extension="62011699999" root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616"/>
      <patient>
        <name>
          <given>Jan</given>
          <family>Kowalski</family>
        </name>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  <!-- komponent zaliczany do nagłówka. W tym komponencie definiuje się ciało dokumentu -->
  <component>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.8"/>
    <!-- koniec nagłówka dokumentu, początek ciała dokumentu, pominięto większość elementów -->
    <structuredBody>
      <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.4"/>
        <code code="57828-6" codeSystem="..." displayName="Prescriptions"/>
        <!-- narrative block, element sekcji wyświetlany użytkownikowi -->
        <text>...</text>
        <!-- wpis strukturalny sekcji, wyłącznie do przetwarzania przez systemy -->
        <entry>
          <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3"/>
          <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
            <consumable>
            </consumable>
            <entryRelationship typeCode="COMP">
              <supply xsi:type="extPL:Supply" classCode="SPLY" moodCode="RQO">
                <product>...</product>
              </supply>
            </entryRelationship>
          </substanceAdministration>
        </entry>
      </section>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```



```
<code code="48768-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
<title>Dane o ubezpieczeniu i uprawnieniach</title>
<text>..</text>
</section>
</structuredBody>
<!-- koniec ciała dokumentu, ewentualna dalsza treść znów jest nagłówkiem dokumentu -->
</component>
</ClinicalDocument>
```

W przykładzie pominięto wiele elementów, ma więc on charakter wyłącznie ilustracyjny. Blokowy model struktury dokumentu HL7 CDA dostępny jest w treści tego standardu, dostępnej na stronie <https://www.hl7.org/>.

Dokument medyczny w formacie XML może posiadać w nagłówku XML element z instrukcją sterującą xml-stylesheet wskazującą transformatę XSL stosowaną do wyświetlenia dokumentu w typowym środowisku informatycznym klasy PC - w przypadku polskich dokumentów jest to wręcz wymagane, patrz zasady wyświetlania dokumentów w dalszej części niniejszej instrukcji.

Element początkowy dokumentu posiada nazwę ClinicalDocument. Wewnątrz dzieli się on na nagłówek i ciało dokumentu. W powyższym przykładzie zaprezentowano rozmieszczone w różnych częściach dokumentu specjalne elementy templateId, zawierające identyfikatory szablonów, tj. definicji reguł dotyczących oznaczonej części dokumentu, o których to szablonach mowa jest w kolejnym punkcie.

3.2.1. CIAŁO ELEKTRONICZNEGO DOKUMENTU MEDYCZNEGO

Ciało dokumentu zawiera wszystkie informacje merytoryczne niesione przez dokument, w szczególności dane medyczne pacjenta. Ciało dokumentu zaczyna się od elementu structuredBody podzielone jest na sekcje, których znaczenie wynika z zastosowanych klasyfikatorów (sekcja jest jednym z elementów podlegających kodowaniu, zawiera element code). Sekcje zawierają element tekstowy (text, tzw. blok narracyjny) z opcjonalnym tytułem, przy czym standard wymaga, by elementy tekstowe wyświetlane były w całości i zawierały pełne dane merytoryczne dokumentu medycznego. Dodatkowo sekcja może zawierać elementy entry, których zawartość musi być niesprzeczna z zawartością elementu text, a które mogą nieść informacje zapisane w elemencie text, ale w postaci umożliwiającej automatyczną analizę tych danych przez systemy informatyczne. System służący do wytwarzania tego typu dokumentów medycznych musi zapewnić pełną zgodność danych z części entry sekcji z informacją tekstową w bloku narracyjnym, o czym będzie jeszcze mowa w dalszej części instrukcji. Efektem takiego zabiegu jest np. poprawny i czytelny w oczach farmaceuty wygląd dokumentu recepty z jednoczesnym automatycznym, realizowanym przez system tego farmaceuty, wyszukaniem leku i zamienników w bazie leków apteki na podstawie danych zawartych w elemencie:

```
entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/product
```





Sekcje mogą zagnieżdżać się jedno w drugim, a także posiadać referencje do zewnętrznych dla dokumentu obiektów, np. multimediów - taka zewnętrzna referencja oznacza, że obiekt zewnętrzny nie należy do dokumentu, jest jednak przez niego wskazywany, a więc do dokumentu należy informacja o tym obiekcie.

Szczegóły dotyczące sekcji ciała dokumentu HL7 CDA opisane zostały w dalszej części instrukcji.

3.2.2. NAGŁÓWEK ELEKTRONICZNEGO DOKUMENTU MEDYCZNEGO

Nagłówek dokumentu tworzy kompletny kontekst dla danych medycznych zapisanych w ciele dokumentu. Zawiera unikalny identyfikator dokumentu, informacje o dacie i miejscu wytworzenia dokumentu, dane osobowe pacjenta, którego dane medyczne dotyczą, informacje o wystawcy dokumentu, wizycie, osobach uczestniczących itp. Takie zestawienie danych zapewnia zachowanie jednej z cech dokumentu, tj. jego kompletności.

Zdefiniowany na poziomie nagłówka kontekst dokumentu dotyczy całości ciała dokumentu, o ile nie jest nadpisywany w poszczególnych częściach tego ciała dokumentu. W polskim IG nie wprowadza się tego typu potrzeb, jednak zgodnie ze standardem możliwe jest dla wybranych części ciała dokumentu medycznego wskazanie innego ich autora, innego poziomu poufności danych czy przykładowo innych niż wymienieni w nagłówku uczestników udokumentowanej czynności. Kontekst jest więc propagowany w głąb dokumentu medycznego, a spośród wielu mechanizmów standardu HL7 CDA dotyczących kontroli tejże propagacji, w ramach polskiego wdrożenia wykorzystuje się jedynie najprostsze.

Szczegóły dotyczące nagłówka dokumentu HL7 CDA opisane zostały w dalszej części instrukcji.

3.3. SZABLONY

Szablon HL7 (ang. template) jest zarejestrowanym, a więc także posiadającym unikalny identyfikator, zestawem reguł nałożonych na określony model danych. W przypadku dokumentu zgodnego ze standardem HL7 CDA model ten dotyczy określonej, predefiniowanej części dokumentu, tj. szablonu definiuje się na poziomie całego dokumentu, na poziomie elementu nagłówka, na poziomie ciała dokumentu, na poziomie sekcji dokumentu i na poziomie elementu entry sekcji. Szablon może być też nałożony na typ danych HL7, lokalnie rozszerzając lub zawężając jego specyfikację, co zostało wykonane w wybranych przypadkach w polskim IG.

Szablon HL7 reguluje zarówno strukturę modelu, na który jest nałożony, jak i zawartość instancji tego modelu, a więc fragmentu dokumentu XML w przypadku HL7 CDA. Reguły dotyczące struktury obejmują takie obszary jak liczność elementów modelu, rozszerzanie lub ograniczanie elementów (dodawanie atrybutów do elementów XML, zmiana struktury wewnętrznej elementu), modyfikacja



zależności pomiędzy elementami w modelu, a także wspomniana modyfikacja typów danych. Reguły dotyczące zawartości instancji modelu obejmują wskazanie dozwolonych zbiorów wartości i samych wartości z tych zbiorów, a także warunkowe występowanie określonych danych, zależne od innych danych w modelu.

Identyfikatory szablonów zapisuje się w dokumencie XML w postaci elementów `templateId`, posiadających wartość identyfikatora w postaci OID w atrybucie `root` tego elementu (więcej na ten temat w dalszej części instrukcji, a wskazana w poniższym przykładzie wartość atrybutu `extension` omówiona będzie w rozdziale dotyczącym wersjonowania szablonów). Na poziomie jednej części dokumentu medycznego należy umieszczać wyłącznie dane najbardziej szczegółowego szablonu (jest to zasada wprowadzona w IG 1.3, w przeciwieństwie do zasady stosowanej poprzednio, wymagającej umieszczania kolejno identyfikatorów szablonów, których ten najbardziej szczegółowy szablon jest specjalizacją). Przykładowo każdy z kolejnych szablonów stosowanych na poziomie dokumentu w polskiej recepcie spełniających wymagania związane z refundacją:

```
<ClinicalDocument ...>
...
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.1.1"/> <!-- IHE PHARM PRE, Pharmacy Prescription -->
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1"/> <!-- IHE Medical Document -->
<templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.26" extension="1.3"/><!--Szablon IG 1.3-->
...
```

dotyczy innego zbioru reguł i jest najbardziej szczegółowym szablonem do zastosowania w tym konkretnym typie dokumentu. Wszystkie identyfikatory szablonów wymagane w dokumentach medycznych polskiego IG wskazane są wprost w definicjach ich szablonów i w regułach walidacyjnych plików schematron.

Wytworzenie dokumentu medycznego w zgodzie z szablonami stosowanymi w całej jego definicji wymaga zgodności każdego z elementów wytworzonego dokumentu ze wszystkimi regułami z szablonów tego elementu oraz nieprzesłanymi regułami z szablonów wskazanych w wyższych częściach dokumentu.

3.4. ZASADY PRZEKAZYWANIA DOKUMENTU MEDYCZNEGO

Zgodnie z zasadą kompletności, przekazywany dokument medyczny, w tym również przesyłany drogą elektroniczną lub na fizycznym nośniku danych, musi stanowić komplet informacji, tzn. do wyświetlenia danych autoryzowanych przez wystawcę nie może być wymagany dostęp do jakiegokolwiek zewnętrznego systemu. W związku z tym wszelkie elementy zewnętrzne, jak np. multimedia wskazywane w dokumencie medycznym jako wyświetlane wraz z jego danymi, muszą być przesyłane wraz z dokumentem w jednej paczce, np. archiwum ZIP.

To samo dotyczy się transformaty XSL, standard dopuszcza przekazywanie transformaty lub zestawu transformat jako zalecanych form wyświetlania dokumentu, a dodatkowe załączenie transformaty jest wręcz wymagane jeżeli nie ma pewności, że system odbierający dokument medyczny stosuje odpowiednią, tj. zgodną ze standardem transformatę. W przypadku Platformy P1 zakłada się, że każdy z podłączonych systemów będzie stosował standardową transformatę dostarczaną przez CSIOZ, w związku z czym transformata nie jest dołączana gdy dokumenty przekazywane są przy wsparciu Platformy P1. Przekazanie dokumentów w trybie offline, np. na pendrive lub płycie CD, powinno się wiązać z umieszczeniem obok pliku dokumentu medycznego i wyświetlanych z dokumentem multimediów, także pliku transformaty XSL do wyświetlenia tego dokumentu.

Dokument musi pozostać niezmienny w wyniku przekazania go do odbiorcy, tj. nie można wymagać od odbiorcy żadnych zmian w treści dokumentu, np. modyfikacji identyfikatorów elementów XML lub przepisywania linków URL do multimediów, celem jego poprawnego wyświetlenia. Podobnie zabrania się wymagania specjalnej struktury katalogów, w ramach której dokument byłby poprawnie wyświetlany. Wymaga się również, by istotne z punktu widzenia interpretacji dokumentu dane dodatkowe, przechowywane poza niezmiennym dokumentem, np. fakt anulowania dokumentu, przesyłane były wraz z tym dokumentem, choćby w postaci dodatkowego pliku tekstowego, mimo że nie będą one wyświetlane wraz z dokumentem standardową transformatą XSL.

3.5. WYŚWIELANIE I AUTOMATYCZNA ANALIZA ZAWARTOŚCI

Pośród wymagań standardu HL7 CDA dotyczących zawartości dokumentu medycznego odnaleźć można jedno, wymagające szczególnej uwagi i jednocześnie dość uciążliwe dla twórców oprogramowania. Ponieważ zawartość dokumentu medycznego odczytywana jest przez ludzi, a zarazem analizowana jest automatycznie przez systemy informatyczne, wobec braku prostych i niezawodnych, automatycznych narzędzi rozumiejących tekst czytelny dla ludzi, w specyfikacji **sekcji** ciała dokumentu wydzielone zostały dwa, w zasadzie niepowiązane ze sobą (nie licząc opisanego niżej mechanizmu referencji) obszary. Proponuje się tu polskojęzyczne tłumaczenie popularnych w angielskojęzycznym środowisku nazw tych obszarów:

- blok narracyjny (ang. narrative block) - sformatowany tekst czytelny dla człowieka;
- wyrażenie kliniczne (ang. clinical statement) - ustrukturyzowany fragment XML do analizy przez systemy, włączony w sekcję tzw. wpisem strukturalnym, tj. relacją, której element nosi nazwę entry (z ang. wpis, wejście, miejsce wpięcia danych ustrukturyzowanych w sekcję obok jej danych tekstowych).

W dalszej części rozdziału omówione zostaną oba obszary zawartości sekcji dokumentu, a także możliwe relacje pomiędzy nimi. Należy zaznaczyć, że wyrażenia kliniczne w sekcjach stosuje się wyłącznie, gdy w ramach lokalnego wdrożenia standardu odpowiednie szablony konkretnego rodzaju dokumentu medycznego na to zezwalają. We wszystkich standaryzowanych rodzajach polskich

dokumentów medycznych dopuszcza się stosowanie wyrażen klinicznych, w większości przypadków zdecydowanie ich wymagając. Dopuszczenie stosowania wyrażen klinicznych nazywa się zwykle wprowadzeniem szczegółowości na poziomie HL7 CDA Level Three, choć ta nazwa szczegółowości wdrożenia standardu nie jest już wykorzystywana w przypadku stosowanego w Polsce HL7 CDA Release 2, gdyż pochodzi ona z wcześniejszego Release HL7 CDA.

3.5.1. BLOK NARRACYJNY

Z perspektywy osoby czytającej wyświetlaną postać HTML dokumentu medycznego, zasada zachowania czytelności treści dokumentu obejmuje całą treść autoryzowaną przez wystawcę. Wystawca, podpisując dokument elektroniczny, widzi oczywiście tę samą treść, którą czyta odbiorca, a więc wyłącznie treść wyświetlana jest treścią autoryzowaną przez wystawcę. Absolutnie nie jest praktykowane wyświetlanie postaci źródłowej pliku XML dokumentu medycznego ani osobie czytającej, ani też podpisującej, jak to ma miejsce w przypadku niektórych innych stosowanych w Polsce dokumentów elektronicznych i komunikatów.

Blokiem narracyjnym, który poza nagłówkiem dokumentu jest jedyną treścią dokumentu autoryzowaną przez wystawcę (nie licząc wewnętrznych multimediów, o czym dalej), jest element text w każdej sekcji ciała dokumentu (patrz szkic dokumentu na początku rozdziału), oznaczany w skrócie jako Section.text, posiadający typ danych StrucDoc.Text opisany dalej w rozdziale dotyczącym typów danych. Liczność elementu text w sekcji to 0..1, jest więc on elementem opcjonalnym, przy czym jego wymagalność ma wartość Required, a więc jeżeli w danej sekcji posiadającej merytoryczne znaczenie wynikające z kodowania jej konkretną wartością np. ze słownika LOINC istnieje jakaś zawartość tekstowa do wpisania, to musi ona być podana. Brak bloku narracyjnego w sekcji, gdy jednocześnie umieszczone są w niej dane elementu entry, stosuje się w przypadku, gdy sekcja nie jest wyświetlana czytelnikowi dokumentu, a zawiera informacje dla systemów analizujących treść dokumentu, przykładowo parametry kalibracji urządzeń pomiarowych albo informacje o stosowanych w badaniach odczynnikach chemicznych.

Czytelność elementu Section.text wymaga odpowiedniego formatowania. HL7 opracowało specjalny język formatowania tekstu w bloku narracyjnym, podobny do języka HTML w zakresie jego najbardziej podstawowych tagów, posiadający dedykowaną schemę XSD zapisaną w pliku NarrativeBlock.xsd, umieszczoną w zestawie schem dostępnych w polskim IG. Schema ta jest automatycznie wykorzystywana przez główną schemę CDA.xsd, a więc nie musi być używana bezpośrednio w kodzie do weryfikacji istniejących dokumentów, może za to posłużyć do implementacji edytora bloków narracyjnych. Dla zawartości bloku ustalono także dedykowany typ MIME o wartości „text/x-hl7-text+xml”.

Ciekawym elementem stosowanym w tym bloku jest tag <renderMultimedia> wskazujący miejsce w tekście, w którym powinny być wyświetlone dane multimedialne, zdefiniowane poza tym blokiem we wpisie strukturalnym (w treści elementu entry).

Dodatkowo sekcja zawiera element opcjonalny title, który musi być wypełniony tytułem sekcji, jeżeli sekcja taki tytuł posiada. Innymi słowy - nie należy stosować specjalnych zabiegów, np. elementu caption ze stylem pogrubienia tekstu w elemencie Section.text celem wyróżnienia etykiety bądź tytułu sekcji - w takiej sytuacji obowiązkowo należy stosować element Section.title.

3.5.2. WYRAŻENIE KLINICZNE

Poza częścią czytelną dla człowieka, a więc autoryzowaną przez wystawcę i widoczną w trakcie jego wyświetlania, dokument medyczny może posiadać również część informacji, które nie są autoryzowane przez wystawcę, a posiadają wartość merytoryczną, przeznaczoną np. dla systemów informatycznych. Mimo że podpis elektroniczny wystawcy złożony jest pod całą treścią XML, w ten sposób interpretować należy odpowiedzialność wystawcy za dane w dokumencie - wyłącznie za część wyświetlaną. Zapisane w polskim IG reguły wytwarzania konkretnego rodzaju dokumentu medycznego są również źródłem wymagań odnośnie umieszczania informacji w dokumencie medycznym celem ich automatycznego przetwarzania przez systemy informatyczne w ramach procesów biznesowych, w których dokument jest nośnikiem danych.

Przykładem wykorzystania danych nieautoryzowanych może być identyfikator leku w dokumencie recepty, o którym to przykładzie mowa była nieco wcześniej. Treść recepty wyświetla nazwę leku, jednak podawanie identyfikatora leku w części czytelnej przez farmaceutę nie powinno być praktykowane. Znacznie lepiej jest umieścić identyfikator z rejestru leków, odpowiadający zamieszczonej w części czytelnej nazwie leku, w danych niewyświetlanych, ale przetwarzanych automatycznie przez system farmaceuty. Reguła wymagająca takiej informacji we wpisie strukturalnym umożliwia wyszukanie leku w danych magazynowych apteki jeszcze w czasie, gdy sam farmaceuta czyta wyświetlaną treść recepty. Co więcej, umieszczenie zarówno w bloku narracyjnym, jak i we wpisie strukturalnym flagi „nie zamieniać” umożliwia, w zależności od jej wartości, automatyczne wyszukanie w systemie zamienników leku wraz z ich cenami, lub zaniechanie wykonywania tej operacji, w obu przypadkach bez angażowania farmaceuty. Potencjał elektronicznych dokumentów medycznych w stosunku do ich papierowych odpowiedników jest więc, jak widać, ogromny.

Ponieważ autor dokumentu autoryzuje wyłącznie czytelną część dokumentu, wyrażenia kliniczne nie są informacjami, za których poprawność osoba będąca wystawcą bierze odpowiedzialność. Za dane wyrażen klinicznych odpowiada twórca systemu, w którym dokument wystawiono i instytucja system ten wykorzystująca. Do momentu gdy wystawca dokumentu celowo zmodyfikuje treść bloku narracyjnego wprowadzając niespójność między źródłową treścią tego bloku, a jego ostateczną



zawartością, twórca systemu odpowiedzialny jest również za zachowanie zgodności danych części entry w stosunku do treści bloku narracyjnego. Przykładem może być dokument z wynikami badań laboratoryjnych, gdzie odpowiadające poszczególnym wynikom wyrażenia kliniczne typu observation zawierają wartości tych wyników do dalszej analizy przez systemy informatyczne - system taki może rejestrować poszczególne wyniki z dokumentu w rekordzie medycznym pacjenta, po czym umożliwiać lekarzowi analizę trendów zmian tych wyników na przestrzeni czasu. Jednocześnie system wystawcy proponuje treść bloku narracyjnego dokumentu układając te wyniki w czytelną tabelę. Wystawca dokumentu powinien mieć możliwość dodania opisu w bloku narracyjnym zawierającym tę tabelę, ostatecznie jednak możliwość ta skutkować może błędną informacją w bloku narracyjnym w stosunku do danych źródłowych. Dość łatwe jest wyznaczenie granicy między odpowiedzialnością twórcy systemu za spójność tych dwóch obszarów, a odpowiedzialnością wystawcy za poprawność ostatecznej wersji bloku w stosunku do jej pierwotnej zawartości. Twórca systemu powinien wprowadzić mechanizmy zabezpieczające dane wyświetlane w bloku narracyjnym z treści wyrażen klinicznych, zaś autor dokumentu powinien mieć świadomość, wynikającą np. z instrukcji obsługi systemu, o konieczności zachowania ostrożności przy edycji danych pochodzących z treści wyrażenia klinicznego. Możliwe jest również takie przygotowanie systemu informatycznego, by dane części narracyjnej wypełniać w dedykowanych polach tekstowych, z których to pól system złoży treść tego bloku - byłoby to rozwiązanie najbardziej bezpieczne, choć do rozważenia przez twórcę systemu pozostaje konieczność zachowania optymalnej dla wystawcy elastyczności pracy z narzędziem.

Analiza wyrażen klinicznych przez systemy odbierające dokument medyczny nie jest oczywiście obowiązkiem tych systemów, lekarz lub pacjent może być zainteresowany wyłącznie autoryzowaną treścią dokumentu bez dodatkowego wspomaganie się systemem informatycznym. Wyrażenia kliniczne mogą być więc pomijane przez system odbiorcy dokumentu. Dodatkowo usługodawcy, w wyniku uzgodnień bezpośrednich, np. posiadający to samo oprogramowanie usługodawca kierujący na badanie i realizujący to badanie, mogą przy zachowaniu zgodności z regułami wynikającymi z szablonu konkretnego rodzaju dokumentu (dalej mowa będzie o tzw. szablonach otwartych i zamkniętych) stosować elementy opcjonalne, w tym dopuszczalne przez standard i niewymieniane przez reguły szablonów polskiego IG. Zastosowanie elementów opcjonalnych do własnych celów możliwe jest oczywiście wyłącznie, gdy nie narusza ono merytorycznych wymagań standardu. Niedopuszczalne jest np. wykorzystanie elementów niezgodnie z ich standardowym przeznaczeniem. Napotkane przez systemy innych usługodawców opcjonalne elementy, z zawartości których takie systemy nie potrafią skorzystać, są przez nie pomijane jako zbędne, niemające wpływu na merytorykę dokumentu medycznego.



3.5.3. RELACJE MIĘDZY BLOKIEM NARRACYJNYM A WYRAŻENIEM KLINICZNYM

Poza faktem, że treść bloku narracyjnego i zawartość wyrażeń klinicznych jednej sekcji nie mogą być ze sobą sprzeczne, w standardzie HL7 CDA nie istnieją bezwzględne wymagania na wskazywanie relacji bądź zależności między obiema częściami tej samej sekcji.

W pewnych sytuacjach ważne może być zachowanie informacji o źródle danych strukturalnych wyrażenia klinicznego. Może tak być gdy np. zapis strukturalny wyrażenia klinicznego powstał bezpośrednio z tekstu bloku narracyjnego, co jest możliwe w zaawansowanym edytorze tekstu bloku poprzez oznaczanie tekstu i generowanie wybranych typów wyrażeń klinicznych na potrzeby ich późniejszego automatycznego przetwarzania przez system odbiorcy dokumentu.

Podobnie w znacznie częstszym przypadku odwrotnym, gdy fragmenty tekstu bloku narracyjnego pochodzą bezpośrednio z wyrażeń klinicznych, reprezentujących np. wyniki badań albo nazwę leku, istotne może być wskazanie w dokumencie tego typu zależności źródło - opis.

Opracowano więc mechanizmy definiowania tego typu relacji, stosowane szczególnie celem wskazania systemowi odbierającemu dokument gdzie znajdują się źródła poszczególnych fragmentów treści bloku narracyjnego. Mechanizmy te przydatne są m.in. w sytuacji, gdy w systemie wytwarzającym dokument pojawi się konieczność edycji wytworzonego już dokumentu i zapisania jego nowej wersji - dobrze zaprojektowany edytor tekstowy jest w stanie zachować w bloku narracyjnym bez zmian treść posiadającą swoje źródło w danych wyrażenia klinicznego, o ile dane te nie ulegną zmianie w wyniku wykonywanej edycji.

Mechanizmów tych nie należy mylić ze stosowanym w wyrażeniach klinicznych elementem reference, który stosowany jest jako odnośnik do zewnętrznego dokumentu. Element ten będzie omawiany na przykładach w dalszej części dokumentu.

3.5.3.1. Relacja wyrażenie kliniczne -> blok narracyjny

Z punktu widzenia systemu informatycznego może istnieć potrzeba wskazania, za jaką część treści bloku narracyjnego odpowiadają poszczególne fragmenty strukturalnego zapisu wyrażenia klinicznego. Potrzebę taką realizuje się stosując referencję w tekstowej części wyrażenia klinicznego do odpowiadającej mu części treści bloku narracyjnego, dokładnie do elementu content posiadającego identyfikator, obejmującego treść pochodzącą z wyrażenia klinicznego.

Uwaga, zapis „tekstowa część wyrażenia klinicznego” oznacza wskazane przez standard miejsce w wyrażeniu klinicznym lub części jego zapisu, przeznaczone do umieszczania takiej treści - miejsca takie zdefiniowano, mimo że treść ta nie jest nigdy bezpośrednio wyświetlana użytkownikowi, a służy wyłącznie analizie komputerowej. Przykładem takiej tekstowej reprezentacji klasy Act jest element text wyrażeń klinicznych typu observation, supply, substanceAdministration, encounter. Przykładem

tekstowej reprezentacji części zapisu wyrażenia klinicznego jest element `originalText` stosowany w elementach `code`, wykorzystywanych m.in. do klasyfikacji wyrażen klinicznych.

Poniższy fragment kodu zawiera przykład relacji elementu `observation` do tekstu w bloku narracyjnym, przy czym w tej sytuacji zastosowano referencję nie do elementu `content`, a do elementu `tr`, co mimo że standard wydaje się o takim przypadku nie wspominać, jest dopuszczalne w polskim IG i stosowane w innych, zagranicznych wdrożeniach:

```
<section>
...
  <text>
    <table>
...
      <tbody>
        <tr ID="OBS_1">
          <td colspan="3" styleCode="Bold">Morfologia krwi obwodowej</td>
        </tr>
...
      </tbody>
    </table>
  </text>
  <entry typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="C53" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.6"/>
      <text>
        <reference value="#OBS_1" />
      </text>
...
    </observation>
  </entry>
</section>
```

Drugi przykład prezentuje relację elementu `originalText` wartości słownikowej klasyfikującej rozpoznanie, tym razem do elementu `content` w bloku narracyjnym:

```
<section>
...
  <text>
    Wyniki badania: <content ID="C1">Morfologia krwi obwodowej</content>
...
  </text>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="C53" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.6">
        <originalText>
          <reference value="#C1"/>
        </originalText>
      </code>
...
    </observation>
  </entry>
</section>
```


W zaawansowanym edytorze edycja zawartości elementu content, do którego stworzona jest referencja z wyrażenia klinicznego, powinna być zabroniona, nie licząc przypadku usunięcia lub modyfikacji danych wyrażenia klinicznego, kiedy to powinna być realizowana automatycznie.

W ramach wydania IG 1.3 podkreśla się, że zastosowanie tego typu relacji jest też istotne z punktu widzenia walidacji treści dokumentu medycznego. Przykładowo recepta na lek gotowy powinna zawierać w treści bloku narracyjnego paragraf dotyczący sposobu dawkowania leku gdy przepisano więcej niż jedno opakowanie. Ilość opakowań można odczytać z części entry, jednak paragraf w bloku narracyjnym jest niemożliwy do wykrycia dopóki nie wskaże się go referencją o odpowiednim identyfikatorze. Zastosowanie referencji umożliwia wykonanie pełnej walidacji dokumentu recepty.

W wydaniu rozszerzonym 1.3.1, szczególnie w wersji z listopada roku 2019, z uwagi na pojawiające się w receptach błędy i rozbieżności między blokiem narracyjnym a wyrażeniem klinicznym, wprowadzono wręcz wymóg, by blok narracyjny generować załączoną do IG transformatą CDA_PL_PRE_NB_IG_1.3.1.xsl. W tak wygenerowanej treści istnieją dedykowane pola do wprowadzenia tekstu przez wystawcę, a treść automatyczna opakowana jest elementami content z odpowiednim ID posiadającym znaczenie dla mechanizmów walidacji recepty:

```
<paragraph>
  <content ID="p1_dataRealizacjiOd_opis">Data realizacji od</content>
  <content ID="p1_dataRealizacjiOd_wartosc" styleCode="xPLred Bold">1 maja 2020 r.</content>
</paragraph>
```

3.5.3.2. Relacja blok narracyjny -> wyrażenie kliniczne i inne części dokumentu

Istnieją trzy elementy zapisywane w treści bloku narracyjnego, umożliwiające odnoszenie się z tej treści do zawartości wyrażen klinicznych i innych części dokumentu, przy czym każdy z nich omówiony jest w dalszej części instrukcji:

- element renderMultimedia - w miejscu w tekście, w którym go użyto, umożliwia wyświetlenie wskazywanego przez ten element obiektu multimedialnego, którego zawartość zdefiniowana jest w treści wyrażenia klinicznego, zapisanego w postaci elementu ObservationMedia lub opakowującego taki element elementu RegionOfInterest. Jest to jedyny przypadek wyświetlania w części tekstowej, a więc części autoryzowanej przez wystawcę dokumentu, zawartości, która zapisana jest wyłącznie w wyrażeniu klinicznym;
- element linkHTML umożliwia wskazanie zasobu, zarówno znajdującego się bezpośrednio w dokumencie (odnośnik przenoszący czytelnika do innej sekcji), jak i znajdującego się poza dokumentem (zewnętrzne zasoby multimedialne). W takiej sytuacji wystawca dokumentu - z punktu widzenia tego bloku narracyjnego - nie autoryzuje wskazywanych odnośnikiem danych, autoryzowana jest jedynie treść tego odnośnika;
- element footnoteRef umożliwia wskazanie treści przypisu umieszczonego np. w bloku narracyjnym innej sekcji dokumentu.



Relacje wyprowadzane z bloku narracyjnego mają więc charakter widocznych dla czytelnika odnośników, a w przypadku elementu renderMultimedia - wyświetlanych danych multimedialnych.

4. POLITYKA STOSOWANIA WĘZŁÓW ISO OID

Z uwagi na fakt, że System P1 przetwarzać będzie miliardy identyfikatorów różnych obiektów, konieczne jest wdrożenie określonej Polityki stosowania identyfikatorów, w tym węzłów OID w ramach wymiany danych medycznych przez systemy współpracujące z P1. Konieczność ta skutkuje przyjęciem tej Polityki również w procesie wdrażania polskiego IG, przy czym Polityka ta dotyczy jedynie części identyfikatorów wymienianych w samym IG.

Identyfikatory instancji komunikatów i dokumentów, w tym także identyfikatory zbiorów wersji dokumentów, dla których to dokumentów i komunikatów CSIOZ pełni rolę kustosa przechowującego je w Systemie P1, podlegają weryfikacji unikalności w tym Systemie, a ich węzły OID definiowane są w przez CSIOZ dla instytucji generujących te identyfikatory.

Powyższe założenie jest esencją samej Polityki, która omawiana będzie w kolejnych punktach niniejszego rozdziału wraz z niezbędnym wyjaśnieniem pojęć i podaniem przykładów.

Uwaga do 1.3 IG, dot. nadawania OID przez CSIOZ usługodawcom, którzy posiadają własny OID.

CSIOZ przydziela węzeł OID konta usługodawcy w P1: 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.{x}, gdzie {x} jest numerem konta. Węzeł ten nie jest węzłem własnym usługodawcy. W ramach tego węzła, zgodnie z Drzewem OID, definiuje się węzły pul poszczególnych typów identyfikatorów dokumentów i komunikatów generowanych przez usługodawcę, a przechowywanych w P1. Przykładowo usługodawca wystawiający recepty jest zobligowany do stosowania węzła OID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.{x}.2.1 (z rozszerzeniami opisanymi dalej) dla identyfikatora recepty zapisywanej w Systemie P1. Właścicielem tego OID jest CSIOZ, nie usługodawca.

Dla usługodawców, którzy nie posiadają własnego OID, a potrzebują do wewnętrznych zastosowań, przewidziano nadanie węzła 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.{x}.1 z przekazaniem usługodawcy praw własności do tego węzła i statusu Registration Authority. Węzeł ten usługodawca może wykorzystywać jako węzeł własny, a CSIOZ nie ma wpływu na politykę stosowania tego węzła u usługodawcy.

W przypadku usługodawców posiadających własny węzeł OID z innego źródła, węzeł 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.{x}.1 nie jest tworzony, nie zostaje przydzielony usługodawcy i usługodawca nie ma prawa go wykorzystywać wewnętrznie.

W żadnym przypadku CSIOZ nie nadaje OID usługodawcy, który już taki OID pozyskał z innego źródła.



4.1. POJĘCIE OID

OID (ang. Object Identifier) to definiowany przez ISO (standard ISO 9834) sposób stosowania globalnie unikalnych identyfikatorów dowolnych obiektów. Globalna unikalność oznacza, że jeden konkretny identyfikator przypisany jest do jednego konkretnego obiektu w skali świata. Identyfikator taki w konwencji HL7 v3 składa się z dwóch nazwanych wartości, tzw. wartości root i wartości extension. Nazwy te, jako nazwy składowych identyfikatora typu OID, przyjęto w Projekcie P1 dla wszystkich tego typu identyfikatorów, a więc znacznie szerzej niż tylko w obszarze ustandaryzowanym Polską Implementacją Krajową HL7 CDA.

4.1.1. SPOSÓB ZAPISU NUMERU PESEL

Zapis numeru PESEL o wartości 62011699990 w konwencji HL7 v3 przedstawia się następująco:

```
<id root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616" extension="62011699990">.
```

Zachowując zasadę dowolności kolejności atrybutów elementu XML identyfikator ten możemy też zapisać w równoważnej postaci:

```
<id extension="62011699990" root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616">.
```

Istnieją również inne konwencje zapisu identyfikatorów typu OID. Przykładowo wciąż popularna jest konwencja HL7 v2, stosowana także w standardzie tzw. profilu integracyjnego IHE XDS, w której wartości root i extension rozdziela się znakiem ^. Sama konwencja zapisu nie jest więc istotna z punktu widzenia zgodności identyfikatora z typem OID, kluczowe jest jedynie wyróżnienie obu składowych identyfikatora - węzła OID i wartości identyfikatora.

4.1.2. WARTOŚĆ EXTENSION

Wartość extension to standardowa, tj. powszechnie używana wartość identyfikatora, np. konkretny numer papierowego dokumentu recepty nadawany przez NFZ, konkretny numer PESEL, konkretny numer istniejącego paszportu konkretnego kraju, konkretny numer umowy zawartej między lekarzem a NFZ. Ze względu na specyfikę zapisu identyfikatorów w konwencji HL7 v2 należy przyjąć następującą zasadę dotyczącą wartości identyfikatora:

Wartość identyfikatora posiada formę tekstową i jest niezmiennym, niepodzielnym ciągiem znaków, przy czym dopuszcza się stosowanie wyłącznie drukowalnych znaków ASCII za wyjątkiem znaków '^', '|', '~', '\\' i '&'.

Instytucja tworząca obiekt, lub tylko identyfikująca ten obiekt (np. dokument, wpis do rejestru, umowę), decyduje o zawartości identyfikatora, a więc o jego tekstowej wartości. Przykładowo NFZ, w oparciu o stosowne rozporządzenie Ministra Zdrowia, decyduje o formacie wartości identyfikatora

(zwanego numerem) papierowego dokumentu recepty, a Ministerstwo Spraw Wewnętrznych o formacie numeru PESEL. Wartość extension nie jest globalnie unikalna, ani nie mówi o tym kto tę wartość wygenerował, ani też jaki obiekt wartość ta identyfikuje, czy jakie zasady twórcy obiektu stosował generując tę wartość. Wartość ta jest natomiast unikalna w ramach puli tych wartości stosowanej przez instytucję. Przykładowo w ramach puli wszystkich numerów recept NFZ każdy z numerów jest unikalny, podobnie w ramach puli wszystkich numerów PESEL każdy z tych numerów jest unikalny – nie przyjmuje się jednak założenia, że numery te są globalnie unikalnymi identyfikatorami. Instytucja stosująca pulę ma obowiązek zachować unikalność, w ramach puli, każdej z wygenerowanych wartości extension, a także unikalność przypisania tej wartości do tylko jednego, identyfikowanego obiektu.

4.1.3. WARTOŚĆ ROOT

Wartość root identyfikuje konkretną pulę wartości extension. Instytucja stosująca tę pulę informuje świat o jej istnieniu rejestrując ją w publicznych rejestrach. Jako wartość root stosuje się tzw. węzeł OID, mający postać ciągu liczb (tzw. segmentów) rozdzielanych kropkami. Wartości root w rejestrach przypisuje się nazwę, czasem opis i określone zasady generowania wartości extension. Nazwa powinna definiować również typ obiektu identyfikowanego wartościami tej puli, np. „PESEL”, albo „numer umowy z Podkarpackim Oddziałem NFZ upoważniającej lekarza do wystawiania recept refundowanych” (o ile numery te są unikalne na Podkarpaciu, jeżeli nie są, należy utworzyć niezależne węzły OID dla każdej ze stosowanych na Podkarpaciu pul).

4.1.4. IDENTYFIKATOR BEZ WARTOŚCI EXTENSION

W szczególnych przypadkach sam węzeł OID jest jednoznacznym identyfikatorem obiektu, pod warunkiem, że został on rzeczywiście do konkretnego obiektu przypisany i tak jest zarejestrowany. Przykładem może być identyfikator instytucji CSIOZ, która otrzymała węzeł OID od instytucji HL7 o wartości:

```
2.16.840.1.113883.3.4424
```

a przez to identyfikator jednoznacznie wskazujący CSIOZ wygląda w konwencji HL7 v3 następująco:

```
<id root="2.16.840.1.113883.3.4424">.
```

Możliwe jest też stosowanie identyfikatorów w postaci węzłów OID poprzez dopisanie wartości extension do węzła OID puli tego identyfikatora, co w przypadku numeru PESEL jednoznacznie identyfikowałoby osobę posiadającą wspomniany już PESEL w wyniku zastosowania następującego zapisu:

```
<id root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616.62011699990">.
```

stanowczo odradza się jednak stosowania tej formy identyfikacji sugerując, by rejestrować wszystkie węzły OID, dzięki temu unikając zabronionej interpretacji składowych węzła OID. W ramach Systemu P1, a także w ramach polskiego IG, powyższa notacja nie jest stosowana.

4.2. REJESTRACJA WĘZŁA OID

Aby zarejestrować własną wartość root, czyli węzeł OID identyfikujący np. pulę identyfikatorów, instytucja rejestrująca musi posiadać status tzw. „Registration Authority” (ang. organ rejestrujący, RA). Status „Registration Authority” można uzyskać od istniejącej instytucji posiadającej ten status. Standard ISO definiuje dwa tzw. pierwotne organy rejestrujące: ITU-T oraz ISO. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia uzyskało status „Registration Authority” od instytucji HL7 rejestrując swój węzeł OID w rejestrze HL7. CSIOZ posiada węzeł OID 2.16.840.1.113883.3.4424 możliwy do wyszukania w rejestrze HL7 pod adresem <https://www.hl7.org/oid/index.cfm> po podaniu w oknie wyszukiwania Symbolic Name wartości „CSIOZ”.

Ponieważ w dokumentach i danych przetwarzanych przez CSIOZ, poza identyfikatorami generowanymi przez CSIOZ, stosowane są również inne identyfikatory, np. identyfikator PESEL lub numer umowy z NFZ, wymagane jest, by instytucje zarządzające pulami tych identyfikatorów (NFZ, Ministerstwo Cyfryzacji) posiadały status „Registration Authority” i zarejestrowały pule tych identyfikatorów w swoim węźle OID. W sytuacji, w której instytucje te nie posiadają wymaganego statusu, CSIOZ rejestruje te identyfikatory we własnym węźle. Oznacza to również, że gdy ww. instytucje będą chciały stosować zapis OID dla własnych identyfikatorów, będą musiały przyjąć na te potrzeby węzeł OID zarejestrowany dla tych identyfikatorów przez CSIOZ.

W nieco innej sytuacji są usługodawcy podłączający do Systemu P1 swoje systemy informatyczne. Systemy te generować będą identyfikatory przekazywane w dokumentach medycznych i komunikatach do Systemu P1, a więc usługodawcy definiować będą pule wartości extension tych identyfikatorów, wykorzystując jednak w większości przypadków węzły OID nadane przez CSIOZ do konkretnych typów pul. W praktyce CSIOZ nadawał będzie status „Registration Authority” wyłącznie tym usługodawcom podłączającym do Platformy P1 swoje systemy informatyczne, którzy takiego węzła nie posiadają z innego źródła (np. HL7 Polska), nadając im jednocześnie na własność dedykowany węzeł OID o wzorcu 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.{x}.2.1, z ograniczeniami, że będzie on stosowany tylko do nieznanych w P1 typów identyfikatorów, a także na potrzeby dokumentów medycznych, które nie będą przechowywane przez System P1.

4.2.1. WĘZŁY OID NADANE PRZEZ CSIOZ DLA DANYCH PRZECHOWYWANYCH W P1

CSIOZ definiuje węzły OID do stosowania przez usługodawców we wszystkich dokumentach i komunikatach, których miejscem przechowywania jest System P1, a więc których kustoszem jest



CSIOZ. Każdy z identyfikatorów dokumentów i komunikatów, a także identyfikatorów ich zbiorów wersji, musi być generowany przez systemy usługodawcy z zastosowaniem konkretnego węzła OID zdefiniowanego przez CSIOZ, zgodnie z przeznaczeniem tego węzła oraz zasadami jego rozszerzania na indywidualne pule identyfikatorów usługodawcy.

Innymi słowy instytucja generująca identyfikator konkretnego typu komunikatu lub dokumentu, np. recepty, musi zastosować otrzymany od CSIOZ na potrzeby zapisu identyfikatorów tego typu komunikatu lub dokumentu węzeł OID, rozszerzyć go zgodnie z narzuconymi zasadami tak, by wskazywał unikalną u usługodawcy pulę identyfikatorów i zapisać w dokumencie lub komunikacie wraz z wygenerowaną wartością identyfikatora. Węzły OID tego typu nazywamy „węzłami OID dokumentów przechowywanych w Systemie P1”, zostają one nadane usługodawcy jednorazowo, w procesie przyłączania systemów usługodawcy do Platformy P1, a zasady rozszerzania tych węzłów zapisane są w niniejszej instrukcji.

Usługodawca nie może wykorzystywać węzłów OID nadanych przez CSIOZ dla danych przechowywanych w Systemie P1 do celów identyfikacji dokumentów i danych, dla których on sam jest kustoszem, lub dla których kustoszem jest inna instytucja.

4.2.2. WŁASNE WĘZŁY OID INSTYTUCJI

Wdrożenie w systemach usługodawców mechanizmów obsługujących identyfikatory typu OID powinno skutkować stosowaniem ich dla wszystkich danych w zakresie działania tych systemów. Jednorodny mechanizm globalnie unikalnej identyfikacji z biegiem czasu stać się powinien zaletą stosujących go systemów informatycznych. Aby generować tego typu identyfikatory w sposób absolutnie niezależny od CSIOZ, usługodawca musi posiadać własny węzeł OID, a więc stać się Registration Authority na potrzeby wewnętrznego rejestrowania własnych pul identyfikatorów.

Poza otrzymanymi od CSIOZ węzłami OID dokumentów przechowywanych w Systemie P1 każda z instytucji komunikujących się w ramach Platformy P1 może więc posiadać własny węzeł OID, zarejestrowany poza węzłem OID CSIOZ, ewentualnie jeżeli takowego nie posiada, może go otrzymać na własność w dedykowanym węźle OID CSIOZ. Węzły te nie są objęte polityką narzuconą przez CSIOZ, a ich struktura zarządzana jest przez usługodawcę zupełnie wewnętrznie i nie będzie znana w CSIOZ. Stosowanie identyfikatorów generowanych w ramach tego węzła nie jest dopuszczalne w dokumentach i komunikatach przechowywanych w Systemie P1, nie licząc dwóch wyjątków, w związku z którymi usługodawca tego typu własnego węzła może potrzebować:

- instytucja wysyłająca dokument lub informację do Systemu P1 oznacza własnym węzłem OID, rozszerzonym wedle własnej polityki, tzw. lokalny w systemie usługodawcy identyfikator usługobiorcy. Identyfikator ten nie będzie interpretowany ani stosowany przez P1, zostanie on w P1 pominięty, nie licząc zapisania go w danych samego dokumentu. Identyfikator taki ma służyć



ewentualnemu odnalezieniu danych pacjenta w systemie usługodawcy (w logach, w rekordzie medycznym), dla których to danych wytworzono dokument lub komunikat;

- instytucja wysyłająca do P1 w postaci indeksu dokumentacji medycznej informację o dokumencie medycznym przechowywanym u usługodawcy oznacza własnym węzłem OID, rozszerzonym wedle własnej polityki, identyfikator tego dokumentu medycznego. CSIOZ, poza nadaniem węzła własnego OID usługodawcy nieposiadającemu takiego węzła z innego źródła, nie zapewnia innych mechanizmów identyfikacji tego typu dokumentów medycznych, wymuszając jednocześnie identyfikację globalnie unikalną ze względu na potrzebę udostępniania tych dokumentów drogą elektroniczną.

Usługodawca nieposiadający własnego węzła OID, a z powodu komunikacji z P1 zmuszony do stosowania mechanizmu OID dla obu powyższych przypadków, będzie mógł zdefiniować własne pule identyfikatorów zgodnie z własną polityką, zależną od struktury organizacyjnej tego usługodawcy i od wykorzystywanych systemów informatycznych. Stosowanie tego węzła OID w indeksach dokumentów medycznych nie będzie weryfikowane przez P1 poza sprawdzeniem unikalności całego identyfikatora i sprawdzeniem czy nie zastosowano węzła OID przeznaczonego dla dokumentów przechowywanych w Systemie P1.

4.2.3. WĘZŁY OID APLIKACJI USŁUGODAWCÓW I APTEK AUA

Wykorzystywany przez usługodawców podsystem AUA stosuje pule identyfikatorów oznaczone węzłami OID z dedykowanego jemu węzła „Identyfikatory nadawane przez P1” 2.16.840.1.113883.3.4424.7. Nie jest możliwe wpisanie w GUI AUA własnego OID usługodawcy dla wystawianego dokumentu lub komunikatu. Jedyne miejsce, w którym dopuszczalne jest podanie pełnego identyfikatora (OID jako root i id jako extension) to wartość uniqueId w indeksie dokumentu medycznego wystawionego w systemie usługodawcy i rejestrowanego w P1 przez AUA, przy czym spodziewany jest węzeł OID usługodawcy, rozszerzony wedle stosowanej przez usługodawcę polityki, omawiany w poprzednim punkcie.

4.2.4. REJESTROWANIE WĘZŁÓW OID NADANYCH PRZEZ P1

Przy zakładaniu konta usługodawcy (konta instytucji komunikującej się z Systemem P1) w danych konta zapisywany jest tzw. główny węzeł OID przyznany dla tego konta instytucji. Węzeł ten tworzony jest w węźle OID CSIOZ 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7, przy czym pozostaje on unikalny i niezmienny dla konta przez cały czas jego istnienia, a po likwidacji konta nie będzie mógł być dalej wykorzystywany przez tę instytucję, nie licząc wykorzystania ewentualnego, dedykowanego tym celom podwęzła nadanego przez CSIOZ instytucji na własność.

Dla takiego węzła OID przypisanego do konta obowiązuje Polityka stosowania węzłów OID dokumentów przechowywanych w P1. Wszystkie identyfikatory tego typu dokumentów i



komunikatów otrzymywanych w ramach tego konta muszą posiadać OID rozpoczynający się przyznanym węzłem, rozszerzonym zgodnie z zasadami opisanymi niżej, przy czym na wstępie opisany zostanie podział węzła OID na tzw. sekcje oraz zdefiniowane zostanie pojęcie wzorca OID.

4.2.4.1. Wzorzec OID

Wzorcem OID nazywamy częściowy lub zupełny zapis symboliczny węzła OID, gdzie symbolem zastępuje się jeden lub więcej sąsiadujących ze sobą segmentów (liczb oddzielanych od innych liczb znakiem kropki) węzła OID. Symbole zapisuje się w postaci wyrazów połączonych znakiem podkreślenia, zapisanych w nawiasach trójkątnych. Symbol posiadający konkretną nazwę tworzy tzw. sekcję.

4.2.4.2. Część początkowa wzorca OID

Każdy z węzłów OID dokumentów przechowywanych w Systemie P1, stosowanych przez instytucję komunikującą się z P1, musi zaczynać się od sekcji **<OID_Ud_w_P1>**. Sekcja ta składa się z następujących elementów:

<OID_CSIOZ>.2.7.<podwęzeł_konta_usługodawcy>

przy czym <OID_CSIOZ> to węzeł identyfikujący CSIOZ, posiadający wartość:

2.16.840.1.113883.3.4424

zaś <podwęzeł_konta_usługodawcy> jest unikalnym segmentem OID dla każdego z kont.

4.2.4.3. Zasady budowy wzorców OID

Wzorzec OID składa się z trzech sekcji (kolejność tych sekcji opisana jest dalej):

- **<OID_Ud_w_P1>** to sekcja będąca stałym prefiksem każdego identyfikatora generowanego przez usługodawcę/instytucję komunikującą się z Systemem P1, zdefiniowana w poprzednim punkcie;
- **<obszar_danych>** to sekcja zdefiniowana i weryfikowana przez CSIOZ w ramach polityki, definiująca obszar i identyfikator danych w tym obszarze;
- **<numer_puli>** to sekcja zdefiniowana i weryfikowana przez CSIOZ w ramach polityki, dzieląca pulę na okresy, np. na lata – oznacza to, że w pierwszym roku funkcjonowania Systemu P1 wykorzystywana jest przez wszystkich usługodawców wartość <numer_puli> = 1, w drugim 2 itd. Sekcja ta nie musi być stosowana we wszystkich obszarach danych, ich zastosowanie definiuje polityka. Istnienie tej sekcji ma zapewniać utrzymanie stałej wydajności Systemu P1, a także możliwość weryfikacji unikalności identyfikatorów dokumentów w sytuacji, gdy starsze dokumenty ulegają planowanemu brakowaniu;
- **<struktura_usługodawcy>** to sekcja zdefiniowana przez usługodawcę/instytucję komunikującą się z Systemem P1, umożliwiającą dokładne zdefiniowanie przez usługodawcę rzeczywistych pul



identyfikatorów w każdym z obszarów zgodnie z jego wewnętrzną polityką i strukturą. Sekcja ta nie jest rejestrowana ani weryfikowana w Systemie P1, nie licząc unikalności ostatecznego identyfikatora. We wzorcu zarejestrowanym w Systemie P1 znajduje się jedynie miejsce, w którym usługodawca w OID konkretnego identyfikatora może umieszczać poszczególne własne segmenty według własnych zasad. Sekcja ta nie jest obowiązkowa, tzn. może być pominięta przez usługodawców stosujących wyłącznie jedną pulę identyfikatorów dla konkretnego identyfikatora obszaru.

Zastosowanie powyższych składowych wzorca oznacza, że każdy ze wzorców dotyczył będzie innego obszaru danych, przy czym jeden obszar danych, w zależności od wykorzystania sekcji <struktura_uslugodawcy>, u jednego usługodawcy może być identyfikowany jedną pulą identyfikatorów (stosowany jeden OID dla wzorca), a u innego usługodawcy kilkoma pulami (stosowanych kilka węzłów OID zgodnych ze wzorcem i strukturą usługodawcy), np. z powodu zastosowania kilku niezależnych systemów.

4.2.4.4. Wzorzec węzła OID stosowany przez usługodawcę

Węzeł OID wykorzystywany dla konkretnych pul identyfikatorów wybranego obszaru danych definiuje się według wzorca, z uwzględnieniem kolejności segmentów:

<OID_Ud_w_P1>.<obszar_danych>.<numer_puli>.<struktura_uslugodawcy>
--

gdzie ostatnia sekcja jest opcjonalna, a definicja jej struktury pozostaje w gestii usługodawcy.

4.2.4.5. Wartości sekcji <obszar_danych> wymagane przez Politykę

Lista wartości segmentów w sekcji <obszar_danych> stosowanych w ramach „Polityki stosowania węzłów OID dokumentów przechowywanych w P1” przedstawia się następująco:

- **1** Segment wskazujący tzw. węzeł własny usługodawcy, umieszczony tu jedynie dla porządku. Definiuje m.in. opcjonalny dla usługodawcy obszar pul identyfikatorów danych, których kustoszem nie jest P1, a co do których wymagane jest stosowanie mechanizmu OID w związku z komunikacją z Platformą P1. Węzeł ten nadawany jest na własność wyłącznie usługodawcom nieposiadającym własnego węzła OID.
- **2** Recepta (format HL7 CDA):
 - 2.1 identyfikator dokumentu recepty z puli usługodawcy
 - 2.2 identyfikator zbioru wersji dokumentu recepty i dokumentu anulowania recepty
 - 2.3 identyfikator pozycji recepty
 - 2.4 identyfikator sekcji zalecenia leku w recepcie
 - 2.9 identyfikator dokumentu anulowania recepty
- **5** Realizacja recepty
 - 5.1 identyfikator dokumentu realizacji recepty
 - 5.2 identyfikator zbioru wersji dokumentu realizacji recepty
 - 5.3 identyfikator pozycji dokumentu realizacji recepty

- **4 Skierowanie (format HL7 CDA)**
 - 4.1 identyfikator dokumentu skierowania
 - 4.2 identyfikator zbioru wersji dokumentu skierowania i dokumentu anulowania skierowania
 - 4.9 identyfikator dokumentu anulowania skierowania
- **3 Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne (format HL7 CDA)**
 - 3.1 identyfikator dokumentu zlecenia na zaopatrzenie
 - 3.2 identyfikator zbioru wersji dokumentu zlecenie na zaopatrzenie i dokumentu anulowania zlecenia na zaopatrzenie
 - 3.9 identyfikator dokumentu anulowania zlecenia na zaopatrzenie
- **6 Realizacja zlecenia na zaopatrzenie**
 - 6.1 identyfikator dokumentu realizacji zlecenia na zaopatrzenie
 - 6.2 identyfikator zbioru wersji dokumentu realizacji zlecenia na zaopatrzenie
- **8 Wniosek o dostęp do danych usługobiorcy**
 - 8.1 identyfikator wniosku o dostęp do danych usługobiorcy
 - 8.2 identyfikator zbioru wersji wniosku o dostęp do danych usługobiorcy
- **13 Wniosek o udostępnienie EDM**
 - 13.1 identyfikator wniosku o udostępnienie EDM
- **14 Dokument realizacji udostępnienia EDM**
 - 14.1 identyfikator dokumentu realizacji udostępnienia EDM
- **10 Dokument Decyzja POZ**
 - 10.1 identyfikator dokumentu Decyzja POZ
- **15 Zdarzenie medyczne i indeksy dokumentacji medycznej**
 - 15.1 identyfikator zdarzenia medycznego
 - 15.2 identyfikator wysyłki informacji o zdarzeniu medycznym i indeksie dokumentacji medycznej
 - 15.4 komunikat z listą dokumentacji medycznej do przekazania innemu kustoszowi.
- **17 Pacjenci w systemie usługodawcy**
 - Identyfikator pacjenta lokalny w systemie usługodawcy.

W toku prac nad implementacją P1 możliwe jest dodawanie nowych wartości sekcji <obszar_danych> dla nowych typów identyfikatorów. Wynikowe Drzewo OID ze wskazanym segmentem usługodawcy znajduje się w załączniku w zakładce Rejestr OID polskiego IG.

4.3. ZASADY IDENTYFIKACJI DOKUMENTÓW MEDYCZNYCH

4.3.1. IDENTYFIKATOR DOKUMENTU

Każda instancja dokumentu medycznego posiada unikalny identyfikator, zapisany w elemencie id na poziomie dokumentu, składający się z węzła OID określającego pulę wartości identyfikatora, dzięki czemu cały identyfikator pozostaje unikalny globalnie, a także samej wartości identyfikatora, która to

wartość musi być unikalna w ramach puli. Identyfikatory nadawane są przez system informatyczny, w którym dokument jest wystawiany, tj. nie istnieje żadna centralna usługa zapewniająca unikalność identyfikatorów.

Oczywiście twórca systemu informatycznego może dowolnie zaimplementować usługę generowania wartości identyfikatorów, ważne jedynie, by zapewnić ich unikalność i zgodność ze standardem, w tym z opisanym wyżej zestawem dopuszczalnych znaków.

Identyfikator dokumentu wyświetlany jest w jego treści przy wykorzystaniu transformaty XSL, przy czym ze względu na jego skomplikowaną treść i strukturę identyfikatora nie należy przepisywać, dyktować, kopiować i wklejać - identyfikatory można jedynie porównywać celem upewnienia się czy mamy do czynienia z tym samym dokumentem medycznym w dwóch różnych instancjach lub miejscach, np. na ekranie i na wydruku.

Identyfikator dokumentu o wartości:

```
<id root="2.16.840.1.113883.3.4424.7.2.1" extension="2345678">.
```

wyświetlany jest polską transformatą XSL w następującej postaci:

ID 2.16.840.1.113883.3.4424.7.2.1 2345678

przy czym zapis części root i extension tworzy niejako dwa wyrazy oddzielone spacją a skrót "ID" jest etykietą identyfikatora.

4.3.2. IDENTYFIKATOR ZBIORU WERSJI DOKUMENTU I NUMER WERSJI

Każda zgodna z polskim IG instancja dokumentu medycznego, poza identyfikatorem dokumentu, posiada parę informacji pozwalających równie jednoznacznie zidentyfikować tę instancję. Parę tę tworzy zapisywany w elemencie setId na poziomie dokumentu tzw. identyfikator zbioru wersji dokumentu, a także zapisywany w elemencie versionNumber na poziomie dokumentu numer wersji tej instancji.

Identyfikator zbioru wersji dokumentu posiada identyczną postać jak identyfikator dokumentu, przy czym węzeł OID obu identyfikatorów musi być różny, gdyż oba wskazują różne pule. Różnicę między tymi węzłami zachowano definiując w poprzednim rozdziale wartości sekcji <obszar_danych> wymagane przez Politykę stosowania węzłów OID dokumentów przechowywanych w P1. Ponieważ oba identyfikatory generowane są w ramach różnych pul, ich wartości extension również będą różne, choć dzięki zastosowaniu różnych węzłów OID różnica ta nie jest wymagana ani jakkolwiek weryfikowana. Nie należy jednak przyjmować, że obie wartości extension są identyczne - takie założenie byłoby niezgodne ze standardem.

Identyfikator zbioru wersji dokumentu posiada tę samą wartość, w całości, tj. zarówno wartość root jak i extension, we wszystkich instancjach dokumentu medycznego będących różnymi jego wersjami.

Oznacza to, że wytwarzając instancję dokumentu medycznego ustala się i zapisuje w nim konkretny jego identyfikator (element id) i niezależny, równie konkretny identyfikator zbioru jego wersji (element setId), a wystawiając każdą kolejną instancję będącą korektą tego dokumentu medycznego, w każdej z nich zapisuje się nowy, unikalny identyfikator i ten sam co w wersji pierwszej identyfikator zbioru wersji.

Identyfikator zbioru wersji umożliwia więc m.in. wyszukanie wszystkich instancji będących różnymi wersjami dokumentu medycznego.

Obok identyfikatora zbioru wersji w dokumencie medycznym podaje się również numer jego wersji, zaczynając od wartości '1' w wersji pierwszej i inkrementując o '1' w każdej następnej. Łatwo zauważyć, że para identyfikator zbioru wersji i numer wersji tworzy globalnie unikalny zbiór danych jednoznacznie identyfikujących instancję dokumentu medycznego, o cechach podobnych do cech identyfikatora dokumentu. Istnieje tu pewna nadmiarowość, nie ma ona jednak większego znaczenia, gdyż przeznaczenie obu identyfikatorów jest różne.

Dokumenty niepodlegające wersjonowaniu, a więc takie, które można wyłącznie anulować, bez możliwości wystawienia instancji dokumentu będącej korektą oryginału, posiadają stały numer wersji '1' oraz standardowy identyfikator zbioru wersji mimo że sam ten mechanizm jest w tym przypadku bezużyteczny.

4.3.3. IDENTYFIKACJA DOKUMENTÓW WERSJONOWANYCH

W przypadku dokumentów wersjonowanych identyfikator zbioru wersji może być interpretowany jako - trudno tu o poprawne sformułowanie - numer sprawy. Przykładem są przechowywane w Systemie P1 skierowania, dla których możliwe jest wytwarzanie korekt. Każda z instancji dokumentu skierowania, od jego pierwotnej wersji do ostatniej korekty włącznie, posiada różny identyfikator dokumentu oraz ten sam identyfikator zbioru wersji. Jeżeli pacjent posługuje się skierowaniem elektronicznym, dla którego wytworzono przynajmniej jedną korektę, a posiada on zamiary na to skierowanie w postaci identyfikatora pierwszej instancji dokumentu, istnieje ryzyko, że odczytany zostanie nieaktualny dokument - w rzeczywistości wg znanego identyfikatora musi zostać pobrany dokument wskazany tym identyfikatorem, przy czym powinna wraz z dokumentem zostać przesłana informacja o istnieniu nowszej wersji dokumentu.

Aby temu zapobiec stosuje się mechanizm wyszukiwania najnowszej wersji dokumentu po identyfikatorze zbioru wersji tego dokumentu. Nie jest to mechanizm standardowy, logika kazałaby zwrócić w takiej sytuacji wszystkie wersje dokumentu medycznego i tego typu usługa również powinna być dostępna w systemie, mimo to usługa odczytu ostatniej wersji dokumentu również bywa dostępna i w ten właśnie sposób zaprojektowane zostało udostępnianie skierowań w Systemie P1.

Ilustracją w tym temacie może być projekt tzw. informacji o skierowaniu, którą pacjent otrzyma w postaci wydruku albo przesyłki mailowej.

Informacja o skierowaniu	
ID zb. wer. 2.16.840.1.113883.3.4424.7.4.2 i-43223145	
	
00010203040506070809101112131415161718192021	
Informacja umożliwia realizację elektronicznego skierowania, nie zastępując jednak jego treści.	
Kod dostępowy	2346
Pacjent	Jan Franciszek Kowalski
Wystawiono	20 października 2014 r.
Wystawca	lek. Piotr Nowak PWZ lekarza 7724513 tel: 22-1111123 (rejestracja)
Nazwa	Skierowanie do szpitala
Typ	Skierowanie na badanie lub leczenie
Priorytet	przypadek pilny
Specjalność	Oddział kardiologiczny
Sugerowany realizator	Oddział Kardiologiczny Szpitala Bielańskiego I-V cz. kodu resort. 52345344-12 Adres ul. Ceglowska 80 01-809 Warszawa tel: 22-234510143 (rejestracja)

Rysunek 1. Informacja o skierowaniu

Informacja ta posiada w nagłówku identyfikator nazwany "ID zb. wer.", który jest opisywanym tu identyfikatorem zbioru wersji. Podobne wydruki dla dokumentów niepodlegających korekcie, tj. dla recepty i zlecenia na zaopatrzenie, posiadały będą w tym miejscu zwykły identyfikator dokumentu oznaczony etykietą "ID".

4.4. ZASADY IDENTYFIKACJI OSÓB

4.4.1. IDENTYFIKACJA PACJENTA

Zasady identyfikacji pacjenta określa Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W praktyce przewiduje się, że identyfikatorem pacjenta jest jego numer PESEL. W przypadku osób nieposiadających numeru PESEL, co dotyczy obcokrajowców, stosuje się ich krajowy identyfikator,

odpowiednik polskiego numeru PESEL, przy czym dotyczy to wyłącznie krajów UE / Strefy Schengen, które stosują tego typu identyfikatory. W przypadku obywateli pozostałych krajów UE / Strefy Schengen, identyfikatorem pacjenta jest numer dokumentu tożsamości. W przypadku osób spoza UE / Strefy Schengen identyfikatorem takiego pacjenta jest numer jego paszportu, a w wyjątkowych okolicznościach numer książeczki żeglarskiej. Lista stosowanych identyfikatorów zamieszczona jest w Rejestrze OID, w bieżącej wersji IG jest to plik Excel będący propozycją zawartości takiego Rejestru.

Można ją interpretować w sposób wynikający z następującej kolejności:

- a. numery PESEL, a jeżeli pacjent nie posiada, to:
- b. identyfikatory osób w wybranych krajach pochodzenia, tj. odpowiednik polskiego numeru PESEL, a jeżeli pacjent nie posiada, to:
- c. numery dowodów osobistych wybranych krajów (poza polskim dowodem osobistym, który zastąpiony jest numerem PESEL), a jeżeli pacjent nie posiada lub nie pochodzi z tych krajów, to:
- d. numery praw jazdy wybranych krajów (poza polskim prawem jazdy), a jeżeli pacjent nie posiada lub nie pochodzi z tych krajów, to:
- e. numery ubezpieczenia społecznego wybranych krajów, a jeżeli pacjent nie posiada lub nie pochodzi z tych krajów, to:
- f. numery książeczek żeglarskich wybranych krajów, poza polską książeczką żeglarską, a jeżeli pacjent nie posiada lub nie pochodzi z tych krajów, to:
- g. numery paszportów.

Punkty b - f dotyczą identyfikatorów w wybranych krajach z listy dopuszczonej w Rejestrze OID. Kolejność opisu ma zapewnić, że jeżeli obcokrajowiec okaże identyfikator z listy dopuszczonych i nie jest to numer paszportu, to należy użyć tego identyfikatora, a nie domagać się paszportu. Jeżeli jednak osoba z wybranego kraju, np. Belgii, w przypadku której dopuszcza się kilka różnych identyfikatorów, okaże tylko paszport i nie będzie w nim odpowiednika numeru PESEL, to należy zastosować numer paszportu jako identyfikator pacjenta. Innymi słowy - numer paszportu jest zawsze dobrym identyfikatorem, ale nie należy się go domagać, jeżeli pacjent posługuje się innym z listy dopuszczalnej. Warto zwrócić uwagę na opis w kolumnie Uwagi pliku danych Rejestru OID, przykładowo uwaga „Znane wzory praw jazdy zawierają identyfikator osoby w polu 4d, w takiej sytuacji nie należy korzystać z tego OID.” oznacza, że prawo jazdy w danym kraju poza numerem dokumentu powinno też zawierać odpowiednik numeru PESEL osoby, a więc jeżeli zawiera, to numer prawa jazdy nie powinien być wykorzystywany jako identyfikator pacjenta – należy wykorzystać OID odpowiednika numeru PESEL i wartość tego identyfikatora z dokumentu prawa jazdy. Na wszelki wypadek, gdyby jedna z wersji prawa jazdy nie zawierała odpowiednika numeru PESEL, zdefiniowano OID celem wykorzystania numeru prawa jazdy jako identyfikatora pacjenta w takim przypadku.

Formalnie rzecz biorąc zawodowi marynarze obcokrajowcy nie muszą posiadać paszportu, muszą posiadać książeczkę żeglarską i mogą się nią identyfikować w portach dowolnych państw. Jeżeli przykładowo marynarz z Konga okaże w portowej przychodni książeczkę żeglarską, jej numer będzie



jego identyfikatorem. Jeżeli jednak okaże paszport, numer paszportu będzie jego identyfikatorem. Do powiązania różnych tego typu identyfikatorów w jedno "konto pacjenta" służą rozwiązania typu profil PIX. Polski paszport zawiera numer PESEL, co oznacza, że paszport może posłużyć Polakowi jeżeli to konieczne i PESEL z treści paszportu zostanie poprawnie zastosowany jako identyfikator polskiego pacjenta. W Rejestrze OID zapisano listę krajów UE / Strefy Schengen, dla których dopuszcza się stosowanie numerów książeczek żeglarskich, a dla krajów spoza tej strefy wprowadzono wzorzec 2.16.840.1.113883.3.4424.1.5.{kod}, gdzie zamiast {kod} należy zastosować kod państwa zgodny z ISO-3166-1. Kraje UE / Strefy Schengen, które nie zostały wymienione w Rejestrze OID, nie wydają książeczek żeglarskich, co stwierdzono w oparciu o źródło informacji dla Rejestru OID, tj. stronę <http://prado.consilium.europa.eu>.

W przypadku noworodków nieposiadających numeru PESEL ani innego odpowiedniego identyfikatora, do czasu nadania identyfikatora pacjent taki identyfikowany jest innymi danymi: identyfikatorem opiekuna, datą urodzenia oraz numerem kolejnym urodzenia jeżeli dziecko urodziło się z ciąży mnogiej. Data urodzenia jest tu pewnym dodatkiem rozszerzającym dotychczasową praktykę - dane wynikające z Ustawy o Prawach Pacjenta, tj. identyfikator opiekuna i numer kolejny urodzenia, nie są jednoznacznie unikalne, gdyż identyfikują każde dziecko opiekuna w ten sam sposób (nie licząc numerów kolejnych przy ciąży mnogiej). Numer kolejny urodzenia w dokumencie zgodnym z polskim IG podaje się w dwóch elementach będących rozszerzeniem danych roli pacjenta, patrz opis szablonu Dane pacjenta (bazowy): extPL:multipleBirthInd przyjmujący wartość true jeżeli noworodek urodził się z ciąży mnogiej oraz extPL:multipleBirthOrderNumber przyjmujący numer kolejny zaczynając od 1.

Jeżeli w dokumencie medycznym nie istnieje identyfikator pacjenta z listy identyfikatorów dopuszczalnych przez wspomniane rozporządzenie, pacjent jest pacjentem niezidentyfikowanym albo noworodkiem nieposiadającym identyfikatora. W takim przypadku jeżeli w danych pacjenta istnieje identyfikator opiekuna z listy dopuszczalnej przez rozporządzenia oraz podano datę urodzenia pacjenta, zakłada się, że pacjent jest noworodkiem (bez sprawdzania daty urodzenia w kontekście daty wystawienia dokumentu) i pacjent ten jest identyfikowany tymi danymi, po czym weryfikuje się czy podano numer kolejny urodzenia, który dopełnia zbiór danych identyfikujących noworodka.

Dla pacjentów o nieustalonej tożsamości (NN, nieznane także imię i nazwisko) należy użyć atrybutu @nullFlavor w elemencie PatientRole.patient.name, a przyczynę uniemożliwiającą ustalenie tożsamości należy podać w Sekcji informacji dodatkowych, oznaczonej kodem "Annotation comment".

Poza powyższymi wymaganiami w każdym dokumencie medycznym zgodnym z IG musi być podany identyfikator pacjenta stosowany w systemie wystawcy dokumentu, tzw. lokalny w systemie identyfikator pacjenta. Jeżeli w systemie stosowany jest PESEL, w elemencie patientRole pojawi się





wyłącznie ten jeden identyfikator. Jeżeli system utrzymuje własny mechanizm identyfikacji, w dokumencie pojawią się dwa identyfikatory - PESEL (lub inny przyjęty) i tenże identyfikator lokalny w systemie. Podawanie identyfikatora lokalnego ma zapewnić możliwość odnalezienia rekordu pacjenta w systemie wystawcy dokumentu (istnieją też inne potencjalne zastosowania wynikające np. z praktyki wdrożenia profili IHE PIX i XDS.b).

Istotne jest, że identyfikator nadany pacjentowi na całe życie, tj. numer PESEL lub jego zagraniczny odpowiednik, umożliwi dostęp pacjenta do danych medycznych w Polsce w całym okresie ich przechowywania. Stosowanie numerów dokumentów jako identyfikatorów pacjentów powinno być ostatecznością, co zostało wyraźnie zaznaczone we wspomnianym rozporządzeniu poprzez wskazanie kolejności stosowania poszczególnych rodzajów identyfikatorów. Numer dokumentu tożsamości obowiązuje bowiem przez dość krótki okres, np. 10 lat, po czym pacjent traci dostęp do dokumentacji medycznej zawierającej tego typu jego identyfikator.

4.4.2. ZASADY IDENTYFIKACJI PRACOWNIKÓW MEDYCZNYCH

Dla pracowników medycznych obowiązują zasady identyczne jak w przypadku pacjentów, z jednym wyjątkiem, jeżeli w domenie ochrony zdrowia istnieje identyfikator - w polskich warunkach jest to wyłącznie Numer Prawa Wykonywania Zawodu NPWZ - wynikający z wpisu pracownika medycznego do rejestru, w kontekście którego to wpisu pracownik medyczny wykonuje swój zawód, identyfikator ten musi być stosowany jako główny i jedyny identyfikator tej osoby. Warunek pracy w kontekście wpisu do konkretnego rejestru jest tu istotny, pracownik medyczny może posiadać więcej niż jeden NPWZ, a jednocześnie jeżeli w kontekście wykonywanej pracy żaden z jego NPWZ nie ma zastosowania, stosuje się numer PESEL i kolejne inne zasady identyfikacji osób.

4.4.3. TWORZENIE IDENTYFIKATORA OSOBY

System informatyczny umożliwiając operatorowi wprowadzenie identyfikatora pacjenta (podobnie jak pracownika medycznego) powinien przewidywać następujące opcje:

- jeżeli pacjent posiada numer PESEL, a powinna to być opcja domyślna, w pole zawierające odpowiedni walidator poprawności wprowadzonego numeru PESEL należy wpisać ten numer. Warto zauważyć, że numer PESEL jest krajowym identyfikatorem w Polsce i węzeł OID z punktu widzenia wzorca tworzącego ten węzeł podlega tym samym zasadom co węzły identyfikatorów opisanych w kolejnych punktach, z tym że kod kraju Polska ma wartość 616;
- jeżeli pacjentowi nie został nadany numer PESEL należy:
 - wybrać rodzaj identyfikatora lub dokumentu tożsamości z listy opisywanej przez Rejestr OID, tj. numer w kraju, numer dowodu osobistego, numer prawa jazdy, numer paszportu,



numer książeczki żeglarskiej. W wyniku takiego wyboru system powinien wybrać, oczywiście w sposób niewidoczny dla operatora, część węzła OID odpowiadającą rodzajowi identyfikatora lub dokumentu tożsamości, przykładowo dla numerów praw jazdy część ta ma wartość 2.16.840.1.113883.3.4424.;

- o wybrać kraj (kolejność wyboru można odwrócić, to kwestia ergonomii interfejsu użytkownika) wystawienia dokumentu lub obowiązywania identyfikatora w kraju. W wyniku takiego wyboru system powinien uzupełnić część węzła OID do pełnej jego wartości przewidywanej przez Rejestr OID. Uzupełnienie realizowane jest numerycznym kodem kraju zgodnym z ISO 3166-1 po usunięciu ewentualnych wiodących zer - w przypadku Belgii będzie to numer 56, gdyż kod tego kraju ma wartość 056;
- o wpisać wartość identyfikatora, w poniższym przykładzie przyjęto, że numer prawa jazdy ma wartość GT 44034342, przy czym przy zapisie identyfikatora konieczne jest usunięcie znaków separatora, w tym przypadku spacji. W wyniku takiej operacji system posiadać będzie pełny identyfikator pacjenta typu:

```
<id extension="GT44034342" root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.3.56"/>
```

- jeżeli pacjent jest noworodkiem nieposiadającym identyfikatora, podobną logikę wykonać należy dla identyfikatora opiekuna pacjenta.

Powyższy przykładowy identyfikator będący numerem belgijskiego prawa jazdy zostanie wyświetlony polską transformatą XSL w następujący sposób:

Belgia - numer prawa jazdy GT44034342

co pozwala jednoznacznie zidentyfikować osobę w roli pacjenta. Ten sam mechanizm obowiązuje dla pracowników medycznych, w przypadku których priorytetowo stosuje się NPWZ.

5. TYPY DANYCH HL7 CDA

W niniejszym rozdziale opisano wszystkie stosowane przez polskie IG typy danych, którymi oznaczają się poszczególne elementy i atrybuty w każdym z szablonów. Dla uproszczenia wykorzystywany jest zwrot "element oznaczony typem" nawet jeżeli typ danych dotyczy również lub wyłącznie atrybutu XML.

5.1. TYP ABSTRAKCYJNY ANY

Oznaczenie typu ANY dopuszcza zastosowanie dowolnego typu danych, przy czym wymagane jest wskazanie wybranego typu w atrybucie xsi:type tworzonego elementu. Typ ANY, jako bazowy dla

wszystkich innych typów danych, zapewnia jednocześnie istnienie podstawowych cech w każdym typie pochodnym, w tym atrybutu nullFlavor, jednego z najbardziej istotnych i najczęściej wykorzystywanych przy tworzeniu instancji dokumentu medycznego. Oba atrybuty szczegółowo opisano w kolejnych punktach.

5.1.1. XSI:TYPE

Atrybut xsi:type z przestrzeni nazw XMLSchema-instance, oznaczonej tu "xsi", służy do wskazywania dokładnego typu danych elementu, będącego specjalizacją typu przypisanego do tego elementu. Brak użycia atrybutu xsi:type oznacza zastosowanie typu przypisanego z definicji do elementu, nie licząc wyjątków niedopuszczalnych, jak abstrakcyjny typ ANY oraz typy RTO i QTY, w przypadku których podanie wartości atrybutu xsi:type jest konieczne. Przykład zastosowania atrybutu w elementach value oznaczonych typem ANY zaprezentowano w poniższym fragmencie kodu:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
...
  <value xsi:type="PQ" value="146" unit="mmol/l"/>
  <referenceRange typeCode="REFV">
    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <low value="135" unit="mmol/l"/>
        <high value="148" unit="mmol/l"/>
      </value>
    </observationRange>
  </referenceRange>
</observation>
```

gdzie wskazanie typu PQ pierwszego elementu value umożliwia uzupełnienie konkretnych wartości tego elementu, jak np. symbol jednostki w atrybucie unit, zaś wskazanie typu IVL_PQ drugiego elementu value podobnie, z możliwością zdefiniowania zakresu wartości elementami low i value.

5.1.2. NULLFLAVOR

Atrybut nullFlavor wskazuje świadome (np. zamierzone przez wystawcę dokumentu) oznaczenie elementu jako nieposiadającego wartości. Brak tego atrybutu w elemencie oznacza brak oznaczenia elementu jako celowo nieposiadającego wartości. Brak wartości w takim elemencie może być interpretowany jako nieświadome, błędne ominięcie tego elementu przez wystawcę, co w przypadku danych wymaganych nie powinno być dopuszczalne w wysokiej klasy edytorze dokumentów HL7 CDA. Istnienie atrybutu nullFlavor w elemencie oznacza więc celowy brak wartości elementu, przy czym nawet jeżeli jakiegokolwiek dane w elemencie są podane, należy je traktować jako nieistniejące. Dodatkowo sam element nullFlavor przyjmuje wartości kodów z następującego, obsługiwanego w polskiej transformacji XSL (wyświetlanie dotyczy w tym przypadku danych nagłówka dokumentu, nullFlavor stosuje się również w wyrażeniach klinicznych) zbioru wartości:

- brak kodu lub kod inny niż poniższe - "nie podano";
- NI (ang. no information) - "brak informacji";
- NA (ang. not applicable) - "nie dotyczy";
- UNK (ang. unknown) - "nieznane";
- ASKU (ang. asked, but not known) - "nie uzyskano informacji";
- NAV (ang. temporarily not available) - "czasowo niedostępne";
- NASK (ang. not asked) - "nie pytano".

Istnieje też wyjątek w obsłudze wyświetlania niektórych szablonów - w zgodzie z regulacjami prawnymi wymagającymi odpowiedniego oznaczenia usługobiorcy niezidentyfikowanego, a także oznaczenia braku wymaganego w dokumencie adresu usługobiorcy, niezależnie od kodu lub jego braku w atrybucie nullFlavor dla tak oznaczonych elementów identyfikatora usługobiorcy i jego adresu wyświetla się oznaczenia "NN" (usługobiorca niezidentyfikowany) i "NMZ" (nieznane lub nie ma miejsca zamieszkania).

5.2. DANE BINARNE BL

Element oznaczony jako BL (ang. Boolean) przyjmuje jedną z dwóch wartości "true" lub "false". Typ BL dopuszcza także brak wartości, tj. "null". Standard definiuje również typ "nienullowalny" BN (ang. BooleanNotNull), przy czym nie został on wykorzystany w polskim IG.

Zastosowanie typu BL w przypadku elementu XML zapisuje się zwykle w postaci atrybutu value tego elementu, np.:

```
<extPL:multipleBirthInd value="true"/>
```

Oznaczenie atrybutu typem BL skutkuje prostym zapisem, jak w przypadku atrybutu displayable:

```
<id extension="7724598" root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.6.2" displayable="true"/>
```

5.3. DANE TEKSTOWE STRUCDOC.TEXT, ED, ST, SC

Standard HL7 CDA, podkreślając podstawową rolę, jaką w dokumencie medycznym pełni tekst wyświetlany użytkownikowi, definiuje cztery typy danych tekstowych, przypisanych bardzo precyzyjnie do poszczególnych zawierających tekst elementów XML dokumentu medycznego.

5.3.1. STRUCDOC.TEXT

Specyficzny typ danych tekstowych stworzony wyłącznie dla bloku narracyjnego, tj. elementu Section.text. Posiada dedykowaną schemę XSD NarrativeBlock.xsd, a także dedykowany typ MIME o wartości „text/x-hl7-text+xml”. Powyższe zabiegi wynikają z istnienia dedykowanego języka

tagowania treści tekstowej w bloku narracyjnym celem jej poprawnego formatowania. Oczywiście tagowanie nie jest wymagane, w Section.text można wpisać sam czysty tekst, zostanie on wtedy wyświetlony w najprostszej postaci.

Standard dopuszcza tagi wymienione w kolejnych punktach, w tym polskie rozszerzenia dot. stylów czcionki (kolory i powiększenie) dodane w wersji IG 1.3.1.

Uwaga: większość tagów i stylów zaprezentowano w przykładach dołączonych do polskiego IG, szczególnie pomocny może być tzw. „dokument testowy z dużą ilością danych” dostępny w załączniku do pobrania w zakładce Wizualizacja.

5.3.1.1. content

Element ten służy do objęcia fragmentu tekstu, który można w ramach standardowego dla elementu XML atrybutu ID oznaczyć unikalnym identyfikatorem, dzięki czemu do objętego tekstu można się później odwołać przez referencję - patrz punkt na temat relacji między blokiem narracyjnym a wpisem strukturalnym.

Drugą istotną cechą elementu content jest możliwość stosowania stylów wyświetlania objętego nim tekstu przy wykorzystaniu atrybutu styleCode, o którym mowa jest w dalszej części rozdziału.

Trzecią cechą jest możliwość oznaczenia tekstu usuniętego lub dodanego w stosunku do poprzedniej wersji dokumentu medycznego. Wykorzystywany do tego celu jest atrybut revised elementu content, który przyjmuje wartości insert lub delete. Pierwsza wartość oznacza, że tekst objęty elementem content został dodany w stosunku do treści z poprzedniej wersji dokumentu, zaś druga wartość oznacza usunięcie treści z poprzedniej wersji dokumentu. Ponieważ funkcjonalność ta przydatna jest w wyjątkowych okolicznościach, tj. gdy osoba czytająca zna treść poprzedniej wersji dokumentu i zainteresowana jest zmianami w kolejnej, polska transformata XSL nie obsługuje tego formatowania, nie wyświetla treści oznaczonej jako delete, a treść oznaczoną jako insert wyświetla nie wyróżniając faktu jej dodania. Funkcjonalność transformaty w tym obszarze może zostać rozszerzona, należy zgłosić taką potrzebę do CSIOZ wraz z uzasadnieniem.

5.3.1.2. linkHtml

Element ten służy tworzeniu odnośników do identyfikatorów, tj. standardowych atrybutów ID innych elementów dokumentu medycznego, np. content tego samego lub innego bloku narracyjnego - w takiej sytuacji identyfikator w atrybucie href elementu należy poprzedzić znakiem #. Jego funkcja jest wtedy podobna do tagu HTML anchor i nie posiada żadnego dodatkowego znaczenia merytorycznego. Należy zaznaczyć, że polska transformata XLS obsługuje odnośniki tego typu wyłącznie do przypisów, czyli elementów footnote.

Element może służyć też do umieszczania linków do zewnętrznych w stosunku do dokumentu zasobów, w tym treści multimedialnej. Zawartość atrybutu href elementu wyświetlana jest transformatą w postaci standardowego tagu 'a' z atrybutem href i treścią linku pobieraną pomiędzy tagu otwierającego i zamykającego linkHtml. Zapis jest identyczny ze standardowym kodem HTML.

5.3.1.3. sub i sup

Otoczony elementem sub tekst wyświetlany jest w tzw. indeksie dolnym, a w przypadku sup - w górnym. Podobnie wyświetlane są odnośniki footnoteRef do przypisów.

5.3.1.4. br

Nieposiadający zawartości Tag, zapisywany w postaci
, przenosi treść zapisywaną po nim do nowej linii. Zamiast tego elementu zaleca się stosowanie elementu paragraph celem wydzielenia fragmentu tekstu do akapitu.

5.3.1.5. caption

Element caption otacza tekst będący nagłówkiem takich elementów, jak: paragraph, list, list item, table i table cell oraz renderMultimedia. Nagłówek elementów jest wyróżniony w tekście bloku narracyjnego, przyjmując dodatkowe zasady wyróżniania w postaci zawartości atrybutu styleCode. Zwraca się uwagę, że w przypadku niektórych elementów zastosowanie nagłówka caption powoduje dość dziwne efekty - trudno jest dobrze wyświetlić nagłówek w każdym możliwym przypadku, np. w polskiej transformacji XSL nagłówek elementu list item po prostu poprzedza tekst pozycji listy, stając się pogrubionym początkiem tego tekstu.

5.3.1.6. footnote i footnoteRef

Funkcjonalność odnośników umożliwia wyjęcie treści objętej znacznikiem footnote w inne miejsce w dokumencie (jest to zależne od implementacji transformaty), przy czym w miejscu znacznika footnote pojawia się odnośnik do wyjętej treści. Dodatkowo, jeżeli do wyjętej treści stosuje się więcej niż jeden odnośnik, umieszczenie każdego kolejnego odnośnika wymaga wykorzystania znacznika footnoteRef. Znacznik footnote przyjmuje identyfikator wskazywanej treści w atrybucie ID. Znacznik footnoteRef wymaga wykorzystania tego samego identyfikatora w atrybucie IDREF.

W polskiej transformacji XSL zawartość elementu footnote przenoszona jest na koniec bloku narracyjnego, w którym została zapisana, do dedykowanego obszaru posiadającego tytuł „Przypisy”.

5.3.1.7. paragraph

Otoczony elementem paragraph tekst zostaje wydzielony do oddzielnego akapitu. Element może zawierać wewnętrzny element caption, tj. nagłówek akapitu, wyświetlany przed treścią akapitu i odpowiednio wyróżniony. Zaleca się stosowanie akapitów celem poprawy czytelności dłuższych tekstów, jest to metoda znacznie lepsza od elementu br.

5.3.1.8. list

Element list ma podobne zastosowanie jak element HTML o tej samej nazwie, zawiera on jeden lub więcej elementów item, w treści których umieszcza się tekst do wypunktowania. Atrybut listType elementu list dla wartości ordered skutkuje wyświetleniem listy numerowanej, a dla domyślnej wartości unordered - zastosowaniem punktów graficznych. Zarówno list, jak i item, umożliwiają zastosowanie atrybutu styleCode, a także umieszczenie w ich treści elementu caption z treścią nagłówka listy lub punktora, który to element caption standardowo przyjmuje atrybut styleCode.

5.3.1.9. table

Element table stosuje się podobnie jak jego odpowiednik w języku HTML. Ograniczono zawartość komórek i dostosowano style, dla których stosuje się atrybut styleCode zarówno na poziomie samej tabeli, jak i poszczególnych jej elementów. Lista obsługiwanych tagów, w zastosowaniu podobnych do swoich odpowiedników z HTML, oraz dopuszczalnych dla nich atrybutów - prezentuje się następująco:

- tag TABLE: ID language summary width border frame rules cellpadding;
- tag COL: ID language span width align char charoff valign;
- tag COLGROUP: ID language span width align char charoff valign;
- tag TBODY: ID language align char charoff valign;
- tag TD: ID language abbr axis headers scope rowspan colspan align char charoff valign;
- tag TFOOT: ID language align char charoff valign;
- tag TH: ID language abbr axis headers scope rowspan colspan align char charoff valign;
- tag THEAD: ID language align char charoff valign;
- tag TR: ID language align char charoff valign,

przy czym atrybuty border, cellpadding i cellspacing uznano za przestarzałe ze względu na możliwość wykorzystania atrybutu styleCode.

5.3.1.10. atrybut styleCode

Opracowano dość krótką listę stylów stosowanych w elementach (uwaga, ważne są wielkości znaków, każdy kod stylu zaczyna się od wielkiej litery), a mianowicie:

(1) style czcionki

- Bold - pogrubiona;
- Underline - podkreślona;
- Emphasis - pogrubiona;
- Italics - kursywa;

oraz polskie rozszerzenia, dodane w wersji 1.3.1 IG, zapisywane w notacji zgodnej z HL7 CDA:

- xPLred - czerwony;
- xPLblue, xPLgreen, xPLlime, xPLgray, xPLviolet, xPLpurple, xPLorange, xPLolive, xPLnavy, xPLsilver - podobnie tłumaczone na odpowiednie kolory podstawowe CSS;
- xPLbig, xPLsmall, xPLxsmall – odpowiednio rozmiar czcionki 1.2em, 0.8em i 0.6em;
- xPLtextLine - dodanie margin'u między oddzielnymi wierszami jednego paragraph'u.

Przykładowe zastosowanie w bloku narracyjnym recepty do wyróżnienia "daty od":

```
<paragraph>
  <content ID="pl_dataRealizacjiOd_opis">Data realizacji od</content>
  <content ID="pl_dataRealizacjiOd_wartosc" styleCode="xPLred Bold">1 maja 2020 r.</content>
</paragraph>
```

(2) krawędzie komórek tabeli

- Lrule - rysowana jest lewa krawędź;
- Rrule - rysowana jest prawa krawędź;
- Toprule - rysowana jest górna krawędź;
- Botrule - rysowana jest dolna krawędź;

Uwaga, jeżeli powyższe style dotyczące krawędzi tabeli nie są wykorzystywane w dokumencie, transformata domyślnie rysuje wszystkie krawędzie.

(3) numery list

- Arabic - liczby arabskie od '1';
- LittleRoman - małe liczby rzymskie od 'i';
- BigRoman - wielkie liczby rzymskie od 'I';
- LittleAlpha - małe litery od 'a';
- BigAlpha - wielkie litery od 'A'.

(4) punktory list

- Disc - koło;
- Circle - okrąg;
- Square - kwadrat.

Przykładowe zastosowanie w recepcie na lek robiony:

```
<list styleCode="Disc" listType="unordered">
  <item>Vaseline album</item>
  <item>Aqua</item>
</list>
```

Style traktowane są jako sugestie wyświetlania tekstu, tj. nie są obligatoryjne w zastosowaniu, jednak w polskiej transformacji zaimplementowano je wszystkie. Listę stylów wciąż można rozszerzać o style lokalne, aktualnie rozszerzenia dotyczą wyłącznie wielkości i koloru czcionki.

Elementy zawierające atrybut styleCode mogą się nawzajem zawierać, styl wskazany w elemencie nadrzędnym propaguje się wtedy do wewnątrz, o ile nie zostanie nadpisany wewnątrz wartością odmienną dotyczącą tego samego rodzaju formatowania.

5.3.1.11. renderMultimedia

Element renderMultimedia wskazuje dokładne miejsce w bloku narracyjnym, w którym to miejscu umieszczona ma zostać (np. wyświetlona) treść multimedialna. Tag ten, przy wykorzystaniu atrybutu referencedObject, pozwala wskazać definicję tej treści w dokumencie, umieszczoną we wpisie strukturalnym w elemencie ObservationMedia lub RegionOfInterest (więcej o zasadach umieszczania treści multimedialnej w dedykowanym temu tematowi rozdziale). Element renderMultimedia może też zawierać nagłówek caption, wyświetlany bezpośrednio przed treścią multimedialną.

Przykład zastosowania elementu wraz z elementem zawierającym treść multimedialną bezpośrednio w ciele dokumentu wygląda następująco:

```
<section>
  <text>
    Zdjęcie rodzinne:
    <paragraph>
      <renderMultiMedia referencedObject="MEDIA_1"/>
    </paragraph>
  </text>
  <entry>
    <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="MEDIA_1">
      <value representation="B64" mediaType="image/jpeg">{tu treść base 64}</value>
    </observationMedia>
  </entry>
</section>
```

Multimedia wyświetlane w ramach bloku narracyjnego są uznawane za pełnoprawną, autoryzowaną przez wystawcę treść dokumentu. Jednocześnie zawartość wyrażenia klinicznego observationMedia jest jedyną zawartością, która wyświetlana jest w ramach bloku narracyjnego z danych wyrażenia, o ile w bloku zastosowano wskazujący tę zawartość element renderMultimedia.

5.3.2. ED (ENCAPSULATED DATA)

Typem ED oznacza się element zawierający dane, których struktura nie jest regulowana specyfikacją standardu HL7 CDA. Może to być tekst pisany językiem naturalnym, dane multimedialne, podpis elektroniczny, a także referencja poza dokument wskazująca dane zewnętrzne.

Typ ED jest specjalizacją typu binarnego BIN, dla którego nie zapisano tu dedykowanego punktu, a co do którego warto nadmienić, że element tego typu w swojej zawartości (tzn. między tagiem otwierającym a zamykającym) przechowuje dane tekstowe bądź w postaci Base64, przy czym atrybut `representation` elementu posiada wartość odpowiednio `TXT` bądź `B64` - w tym drugim przypadku informujący, że zawartość należy zdekodować do postaci czysto binarnej.

Typ ED zachowuje właściwości typu BIN rozszerzając go o różne atrybuty i elementy wewnętrzne, z których najbardziej istotne są `mediaType` i `reference`. Poniżej zaprezentowano dwa przykłady, w których w pierwszym przypadku dane binarne (postać skrócona) zawarte są w treści elementu `value` typu ED:

```
<value representation="B64" mediaType="image/jpeg">9j/4AAQSkZJR{...}</value>
```

a w drugim zaprezentowano referencję do danych zewnętrznych:

```
<value mediaType='image/png' representation='B64'>  
  <reference value='file:///./plik.jpeg' '>  
</value>
```

W przypadku zastosowania wartości `TXT` atrybutu `representation` zabrania się wprowadzania elementów rozszerzających standard HL7 CDA (tu `extPL`) do zawartości takiego elementu, celem np. jakiegokolwiek automatycznej interpretacji danych z tej zawartości.

Poniżej opisano atrybut `mimeType` i element `reference`.

5.3.2.1. mimeType

Typ MIME (standard RFC 2046) danych zawartych w treści elementu. HL7 CDA wymaga, by system obsługujący dokumenty medyczne potrafił obsłużyć typy danych takie jak:

- `text/plain` - dla zwykłego tekstu;
- `image/png` - obraz;
- `image/jpeg` - obraz;
- `audio/basic` - dźwięk;
- `audio/mpeg` - dźwięk;
- `video/mpeg` - wideo;

Powyższe typy danych obsługuje polska transformata XSL, o czym mowa jest w rozdziale dotyczącym multimediiów. Dodatkowo zaleca się, a więc nie jest to konieczne, obsługę takich typów jak:

- text/html - zawartość HTML;
- text/x-hl7-ft - typ danych ze standardu HL7 v2;
- model/vrml - obiekty 3D;
- application/pdf - dokumenty PDF
- application/dicom - dane obrazowe w standardzie DICOM.

5.3.2.2. reference

Element typu TEL do danych zewnętrznych, np. w postaci adresu pliku lokalnego, zasobu FTP lub HTTP, zastępujący zawartość wbudowaną w dokument medyczny (czyli jest to alternatywa np. do wbudowywania danych multimedialnych w postaci base64 bezpośrednio w dokument medyczny), ewentualnie wskazujący w zewnętrznych zasobach zawartość, która mimo to traktowana jest jak wbudowana w dokument medyczny. Dane zewnętrzne w stosunku do dokumentu medycznego wymagają oczywiście ich pobrania celem ich wyświetlenia.

5.3.3. ST (CHARACTER STRING) SPECJALIZACJA ED

Typ ST wykorzystywany jest do przechowywania danych tekstowych, a więc jest to niejako typ ED (jego specjalizacja) z wartością atrybutu representation ograniczoną do TXT i mimeType do text/plain.

Typowy przykład elementu typu ST to element title, zawierający tytuł dokumentu:

```
<title>Recepta</title>
```

a w przypadku atrybutu - extension elementu typu II:

```
<id extension="2345678" root="1.2.3.999.1"/>
```

5.3.4. SC (CHARACTER STRING WITH CODE) SPECJALIZACJA ST

Typ SC rozszerza prosty typ tekstowy ST o opcjonalny kod ze wskazanego systemu kodowania. Do zapisania kodu stosuje się standardowe atrybuty typu danych słownikowych CD (omawianego w kolejnym punkcie). Zastosowanie typu SC ograniczone jest w rzeczywistości do elementu opisującego urządzenie, np. sprzęt do badań diagnostycznych, gdzie w atrybutach z kodem elementów manufacturerModelName i softwareName podaje się informację tekstową i jednocześnie kod modelu ze stosowanego słownika - element taki ma charakter raczej informacyjno-dowodowy dla wystawcy dokumentu niż istotne merytorycznie znaczenie w procesie leczenia.

5.4. DANE SŁOWNIKOWE CD, CE, CV, CS, CR

Istnieją cztery typy elementów służących do zapisywania danych słownikowych. Dla zobrazowania dość złożonego mechanizmu zaprezentowano przykład.

Przykład elementu XML z zapisem typu recepty:

```
<code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="Prescription for medication Document">
  <translation code="04.01" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.32"
    codeSystemName="KLAS_DOK_P1" displayName="Recepta">
    <qualifier>
      <name code="RLEK" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1"
        codeSystemName="PolskieKlasyfikatoryHL7v3" displayName="Rodzaj leku"/>
      <value code="G" displayName="Lek gotowy" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1"
        codeSystemName="PolskieKlasyfikatoryHL7v3"/>
    </qualifier>
    <qualifier>
      <name code="TWREC" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1"
        codeSystemName="PolskieKlasyfikatoryHL7v3" displayName="Tryb wystawienia recepty"/>
      <value code="Z" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1"
        codeSystemName="PolskieKlasyfikatoryHL7v3" displayName="Zwykła"/>
    </qualifier>
  </translation>
</code>
```

Zaprezentowany kod XML pochodzi z przykładu recepty na import docelowy, dla poprawy czytelności usunięto jeden z qualifier'ów. W elemencie code, będącym typu CE, zawierającym kod 57833-6 z systemu kodowania LOINC, zapisano jego odpowiednik w elemencie translation typu CD o wartości 04.01 (Recepta) z systemu kodowania KLAS_DOK_P1, który dodatkowo doprecyzowano dwoma kodami ze słownika stworzonego w IG na potrzeby klasyfikacji typów dokumentów.

5.4.1. CD (CONCEPT DESCRIPTOR)

CD jest podstawowym, a zarazem najszerszym typem danych słownikowych. Składa się z ośmiu atrybutów lub elementów, z których w schemie XSD wszystkie są opcjonalne:

- @code (ST) - kod ze zbioru wartości kodów (słownika);
- @codeSystem (UID) - identyfikator zbioru wartości;
- @codeSystemName (ST) - nazwa zbioru wartości możliwa do wyświetlenia;
- @codeSystemVersion (ST) – jeżeli konieczne, numer wersji zbioru wartości;
- @displayName (ST) – nazwa kodu do wyświetlenia, przy czym jest to nazwa wyświetlana w systemie źródłowym dokumentu i nie musi być wykorzystana w systemie odbiorcy;
- originalText (ED) – źródłowy tekst, dla którego utworzono kod, mowa o nim była w relacjach wyrażenia klinicznego do bloku narracyjnego, oczywiście element ten może zawierać tekst bez żadnych referencji;

- translation (SET<CD>) – mechanizm zapisu tego samego kodu odpowiednikiem z innego zbioru wartości. Przykładem zastosowania translacji jest słowo nieruchomość w kontekście słowa budynek - znaczenie obu kodów nie musi być takie same, gdyż dwa zbiory wartości opisują modelowany świat w innym kontekście;
- qualifier (LIST<CR>) – mechanizm doprecyzowujący kod podstawowy dodatkowym kodem z tego samego lub innego zbioru wartości. Przykładem zastosowania qualifier'a jest użycie kodu LEWA dla kodu STOPA.

Warto zauważyć w przykładzie umieszczonym wyżej, że to element translation jest typu CD, w związku z czym w tym elemencie umieszczono elementy qualifier. Element code posiada węższy typ CE, w którym stosowanie qualifier'ów jest zabronione.

5.4.2. CE (CODED WITH EQUIVALENTS) SPECJALIZACJA CD

Typ CE różni się od CD wyłącznie brakiem qualifier'ów, sama schema XSD ogranicza licznosc tego elementu do maxOccurs = „0”. W samym standardzie, a przez to także w IG, stosuje się możliwie najbardziej precyzyjne typy danych, a więc jeżeli w elemencie podlegającym kodowaniu nie przewiduje się stosowania qualifier'ów, należy wykorzystać typ CE lub jego specjalizacje.

5.4.3. CV (CODED VALUE) SPECJALIZACJA CE

Typ CV różni się od CE wyłącznie brakiem elementów translation. Powinien być stosowany zawsze w przypadkach, gdy element podlegający kodowaniu posiada wyłącznie jeden kod z jednego (wybranego z dopuszczalnych) zbioru wartości, bez możliwości podawania kodów z alternatywnych zbiorów wartości w tym samym miejscu.

5.4.4. CS (CODED SIMPLE VALUE) DZIEDZICZĄCY Z CV

Najprostszy typ elementu danych słownikowych, przechowujący wyłącznie kod (dopuszczalne jest stosowanie jedynie elementu code), wykorzystywany w sytuacjach, gdy wymagany jest wyłącznie jeden zbiór wartości, a przez to zbiór ten jest znany i nie jest konieczne przekazywanie informacji o identyfikatorze tego zbioru. Funkcjonalnie zastosowanie tego elementu w elemencie podlegającym kodowaniu nie różni się niczym od zastosowania atrybutu elementu podlegającego kodowaniu.

5.4.5. CR (CONCEPT ROLE)

Typ CR stosowany jest jako tzw. qualifier, o którym wspomniano w definicji typu CD. Element o nazwie qualifier posiada dwa podstawowe elementy - name i value oraz opcjonalny atrybut inverted.

Wartości kodów qualifier'ów stosowanych jako doprecyzowanie typu dokumentu medycznego w polskim IG nie wyświetla się polską transformatą - kody te służą do automatycznej analizy przez systemy informatyczne. Praktykuje się np. uzależnianie nazwy dokumentu medycznego od zastosowanego kodu określającego rodzaj tego dokumentu, a także od qualifier'ów określających typ tego dokumentu w ramach wskazanego rodzaju.

5.4.5.1. name

Element o nazwie name o typie CV definiuje rolę, w ramach której qualifier występuje w stosunku do kodu, dla którego ten qualifier zdefiniowano. Przykładowo, jeżeli kod, dla którego zdefiniowano qualifier posiada wartość STOPA oznaczającą stopę, rola kodu doprecyzowującego może brzmieć "STRONA", przy czym wymagane jest stosowanie kodu z przyjętego systemu kodowania, który może być inny niż system kodowania kodu, dla którego zdefiniowano qualifier.

5.4.5.2. value

Element o nazwie value o typie CD definiuje doprecyzowanie kodu, dla którego zdefiniowano qualifier, w ramach roli tego qualifiera wskazanej kodem elementu name. Dla powyższego przykładu wartość kodu elementu value może brzmieć "LEWA", przy czym wymagane jest stosowanie kodu z przyjętego systemu kodowania, który może być inny niż systemy kodowania elementu name i kodu, dla którego zdefiniowano qualifier.

5.4.5.3. atribut inverted

Atrybut typu binarnego BN, wartość true "odwraca" sens roli wskazywanej elementem name, przy czym stosowanie tego atrybutu jest dopuszczalne, gdy w kontekście wykorzystywanych systemów kodowania ma to sens. W polskim IG nie przewiduje się potrzeby stosowania tego atrybutu.

5.5. IDENTYFIKATORY II, OID

Stosowane w standardzie HL7 CDA identyfikatory mają charakter globalny i niezmienny w czasie. Innymi słowy - oznaczenie jednego obiektu konkretnym identyfikatorem skutkować musi tym, że jest to jedyny na świecie obiekt posiadający ten identyfikator, a sam identyfikator nie zostanie ponownie wykorzystany do wskazania innego obiektu. Zaleca się również, by obiekt ten posiadał wyłącznie ten jeden identyfikator, o ile to możliwe - w praktyce np. człowiek może posiadać wiele identyfikatorów, każdy w kontekście roli i związanego z nią środowiska, przykładowo ta sama osoba stosuje PESEL jako pacjent, a NPWZ jako lekarz.

5.5.1. STANDARDY UNIKALNYCH IDENTYFIKATORÓW W HL7 CDA

W HL7 CDA wykorzystywane są dwa standardy unikalnych identyfikatorów, opisane w kolejnych podpunktach.

5.5.1.1. ISO Object Identifier (OID)

Standard ISO OID definiuje zasady zapisu, a także sposób przydzielania, unikalnych identyfikatorów obiektów, w tym również "unikalnych identyfikatorów pul identyfikatorów generowanych przez systemy informatyczne". Identyfikator w zapisie OID składa się z tzw. segmentów (nazwa stosowana przez CSIOZ), będących liczbami dodatnimi i ewentualnie zerami rozdzielanymi znakiem kropki, przykładowo Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia posiada nadany przez HL7, jedyny w skali globalnej identyfikator o tej wartości:

2.16.840.1.113883.3.4424

Wymaga się, by zera stosowane w segmentach identyfikatora nie były zerami wiodącymi, tzn. niedopuszczalny jest zapis segmentu rozpoczynający się od zera, przy czym dopuszcza się, choć jest to rzadko stosowane, by segment był zerem.

Cechą charakterystyczną standardu ISO jest struktura identyfikatorów obiektów układająca się w drzewo, które zaczyna się od segmentu z cyfrą 1 lub 2 w zależności od organizacji zarządzającej wybraną częścią identyfikatorów.

W polskim IG atrybut root identyfikatora oznaczany jest typem OID, a więc standard ISO OID jest wymagany sposobem budowy identyfikatorów w dokumentach medycznych w Polsce.

Na potrzeby stosowania tego typu identyfikatorów CSIOZ prowadzi Rejestr OID, publikowany w ramach polskiego IG. Dodatkowo od twórców systemów informatycznych, które pracują w ramach Platformy P1, wymaga się zgodności tych systemów z tzw. polityką stosowania identyfikatorów typu OID, przy czym o samej polityce traktuje dedykowany jej rozdział w dalszej części niniejszej instrukcji.

5.5.1.2. DCE Universal Unique Identifier (UUID)

Standard UUID, podobnie jak OID, definiuje zasady zapisu, a także sposób generowania (identyfikatorów nie przydziela się jak w przypadku OID), unikalnych identyfikatorów obiektów, w tym również "unikalnych identyfikatorów pul identyfikatorów generowanych przez systemy informatyczne". Każdy identyfikator obiektu składa się z pięciu liczb w zapisie szesnastkowym rozdzielanych znakiem myślnika, przy czym pierwsza liczba jest 8-cyfrowa, ostatnia 12-cyfrowa, a pozostałe 4-cyfrowe. Unikalność, która w przeciwieństwie do OID nie jest unikalnością stuprocentową, zapewnia się stosując do generowania identyfikatorów adres MAC systemu generującego, aktualną datę i czas, a także generator liczb losowych.



UUID, choć dopuszczalny przez HL7 CDA jako wartość root identyfikatora, np.:

```
<id root='343EA54F-D0E0-CE95-56C7-23108D6E25B8' extension='N8718349' />
```

nie jest stosowany w ramach polskiego IG.

O standardzie tym wspomina się tutaj, ponieważ wartości w formacie UUID wykorzystywane są w niektórych sytuacjach w systemach Platformy P1, np. jako wartość extension tzw. "lokalnego w systemie usługodawcy identyfikatora pacjenta" w sytuacji gdy systemem tym jest udostępniana przez CSIOZ Aplikacja Usługodawców i Aptek AUiA. Identyfikatory tego typu wymagane są też w komunikacji z tzw. Rejestrem IHE, którą to rolę dla polskiej dokumentacji medycznej pełni jeden z podsystemów Systemu P1, przy czym zapis identyfikatora w tym przypadku poprzedza się przedrostkiem, np.:

```
urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c59651d33983
```

5.5.2. II (INSTANCE IDENTIFIER)

Element oznaczony typem II jest identyfikatorem obiektu, opisywanego elementem, w ramach którego identyfikator ten jest umieszczony w dokumencie medycznym. Element ten posiada zwykle nazwę id, choć nie jest to wymagane przez sam standard, a także atrybuty wymienione w kolejnych punktach.

5.5.2.1. root

W elemencie id wymaga się podania atrybutu root, zawierającego w polskim IG identyfikator typu OID. Z praktycznego punktu widzenia sam atrybut root wskazuje konkretny obiekt dość rzadko, wyłącznie gdy temu obiektowi przypisze się wartość OID. Przykładowo instytucja CSIOZ, posiadająca przypisany OID o wartości 2.16.840.1.113883.3.4424, jest jednoznacznie wskazywana identyfikatorem o zapisie:

```
<id root='2.16.840.1.113883.3.4424' />
```

Większość obiektów nie posiada przypisanego OID, a zarazem OID przypisany jest często do typu stosowanego identyfikatora (puli identyfikatorów nadawanych obiektowi przy zachowaniu ich unikalności w ramach tej puli, jak np. numery polskich praw jazdy). W takiej sytuacji w zapisie identyfikatora wartość root wskazuje typ tego identyfikatora (np. PESEL, numer wpisu do rejestru RPWDL, identyfikator instancji dokumentu medycznego), a wartość identyfikatora podaje się w atrybucie extension.



5.5.2.2. extension

Jeżeli identyfikowany obiekt (konkretna instancja) wymaga zastosowania dodatkowej wartości wskazującej dokładnie ten obiekt, wartość tę podaje się w atrybucie extension.

Zaleca się, by wartość extension była identyfikatorem alfanumerycznym, nie zawierającym wiodących zer. Wartość, podobnie jak część root, porównuje się na zasadzie porównywania typów tekstowych, tj. extension równe 0123 jest inną wartością niż extension równe 123. Zasady unikania wiodących zer absolutnie nie stosuje się, gdy wiodące zera wymagane są przez specyfikację konkretnego typu identyfikatora, przykładowo identyfikatory podmiotów leczniczych będące numerami wpisów do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą składają się z 12 cyfr, w tym większość cyfr wiodących jest zerami (przynajmniej jedno zero wiodące pojawiać się będzie w identyfikatorze dopóki w kraju nie osiągniemy ilości stu miliardów podmiotów wykonujących tę działalność), a więc poprawny identyfikator podmiotu z numerem wpisu 000000999999 to:

```
<id root='2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.1' extension='000000999999' />
```

Istotny jest zapis wartości identyfikatora, wymaga się, by stosowany był zapis wyłącznie istotnych merytorycznie składowych tej wartości, bez dopuszczalnych znaków dodatkowych. Przykładowo identyfikator PESEL musi składać się wyłącznie z 11 cyfr bez myślników rozdzielających. Podobnie seria i numer dowodu osobistego lub innego, w tym zagranicznego dokumentu - bez spacji między literami serii i numerem oraz bez dodatkowych znaków rozdzielających. Spójny zapis wartości identyfikatora jest jedynym sposobem na zachowanie jednoznacznej identyfikacji wszystkich wystąpień obiektu identyfikowanego tą wartością.

5.5.2.3. assigningAuthorityName

Atrybut opcjonalny, przechowujący nazwę instytucji generującej identyfikator, powinien być wypełniany wyłącznie, gdy informacja ta ma dla osoby czytającej dokument jakiś merytoryczny sens. Wartość atrybutu nie może być wykorzystywana do analizy przez systemy informatyczne, do tego celu służy wartość atrybutu OID. W przypadku polskiej transformaty XSL nazwa instytucji wyświetlana jest przy identyfikatorze w nawiasach, przy czym szczególnie nie zaleca się wypełniania tej nazwy dla powszechnie znanych identyfikatorów, których OID tłumaczony jest przez transformatę na ich nazwę, jak np. PESEL.

5.5.2.4. displayable

Wartość typu BL, z domyślną wartością true, skutkującą wyświetleniem identyfikatora przez transformatę. Podanie wartości false powoduje, że identyfikator nie będzie wyświetlany transformatą, a więc podano go w dokumencie wyłącznie do wykorzystania przez systemy informatyczne.



W polskiej transformacji XSL stosuje się wyjątki od powyższej zasady - w przypadku niektórych identyfikatorów przyjmuje się, że podany identyfikator zawsze jest wyświetlany, ewentualnie wyświetla się wyłącznie identyfikatory powszechnie znane pomijając te nieposiadające oficjalnej nazwy. Stosowane wyjątki dotyczą np. identyfikatora pacjenta - wyświetlane są wyłącznie znane, tj. uznawane przez polskie prawo identyfikatory pacjenta, a dodatkowo wyświetlanie nie jest zależne od obecności i wartości atrybutu `displayable` w tym identyfikatorze. Przyjęte założenie powoduje, że twórca systemu informatycznego powinien oznaczać wartością `false` atrybutu `displayable` wyłącznie identyfikatory, które nie są wymagane przez polskie prawo, a jednocześnie dedykowane są wyłącznie automatycznej obsłudze przez systemy informatyczne.

Istotny jest również fakt, że identyfikatory stosowane w wyrażeniach klinicznych sekcji (tj. wewnątrz entry) nigdy nie są wyświetlane bezpośrednio z poziomu wyrażenia, tzn. aby identyfikator taki był wyświetlany, jego wartość musi być umieszczona w bloku narracyjnym sekcji.

5.6. ADRESY AD, ADXP, ORAZ ADRES TELEKOMUNIKACYJNY TEL

Elektroniczny dokument medyczny zawiera dane kontaktowe, w tym dotyczące kontaktu środkami telekomunikacyjnymi i korespondencji papierowej, a także dane adresowe osób i instytucji wymienianych w dokumencie. Część wymagań dotyczących podawania w dokumencie medycznym danych tego typu regulowana jest odpowiednimi aktami prawnymi, jak np. Ustawa o Systemie Informacji w Ochronie Zdrowia wprowadzająca numer telefonu, adres e-mail, albo adres korespondencyjny usługobiorcy do dokumentu zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, jeżeli pacjent nie posiada konta na Platformie P1 a chciałby otrzymać potwierdzenie akceptacji zlecenia przez płatnika na numer telefonu, adres e-mail lub korespondencją papierową. Część umieszczanych w dokumencie danych kontaktowych ma zapewnić możliwość kontaktu usługobiorcy z usługodawcą, gdyby taki kontakt okazał się konieczny w konsekwencji udzielonych świadczeń. Kolejna część danych ma charakter identyfikacyjny, jak np. dopuszczalny w dokumencie medycznym adres siedziby usługodawcy, mimo że sugeruje się podawanie wyłącznie adresu miejsca udzielenia świadczenia.

Wymienione w kolejnych punktach dwa typy danych służą realizacji powyższych potrzeb.

5.6.1. TEL (TELECOMMUNICATION ADDRESS)

Dane do kontaktu środkami telekomunikacyjnym podaje się w postaci adresu URL, tj. zgodnie ze specyfikacją Internet standard RFC 1738. Dane te obejmują adresy e-mail, WWW, numery telefonów, faksów, adresy plików na serwerze FTP itp. URL wymaga podania protokołu komunikacyjnego i adresu zasobu zgodnego z tym protokołem.





Standardowo typ TEL przypisany jest do elementu posiadającego nazwę telecom, przy czym istnieją też inne przypadki, jak atrybut value elementu reference, będącego składnikiem elementu typu ED.

Element telecom może posiadać opcjonalny atrybut use o wartościach, dla których polska transformata XSL realizuje wyświetlanie następujących informacji dotyczących adresu telekomunikacyjnego:

- brak kodu - informacja o rodzaju adresu nie jest wyświetlana;
- H i HP - "domowy";
- HV - "podczas urlopu";
- WP - "służbowy";
- DIR - "służbowy bezpośredni";
- PUB - "recepcja";
- TMP - "tymczasowy";
- EC - "w nagłych przypadkach";
- MC - "komórkowy";
- inny kod - "inny: tu kod adresu".

Proszę zauważyć, że powyższe wartości stosuje się raczej do numerów telefonów, ewentualnie faksów, rzadziej adresów e-mail.

Atrybut useablePeriod nie jest w Polsce wykorzystywany, możliwe będzie dodanie jego obsługi do polskiej transformaty na zawierający odpowiednią argumentację wniosek złożony do CSIOZ.

Zawartość atrybutu value elementu telecom posiada typ ST i jak wspomniano - format URL, w którym przed znakiem dwukropka podaje się protokół, inaczej - czego dotyczy adres, a po dwukropku sam adres. Polska transformata XSL obsługuje następujące protokoły:

- fax - "faks: ";
- http - "Internet: ", tzn. adres WWW;
- e-mail - "e-mail: ";
- tel - "tel: ";
- pozostałe - "inny: tu kod protokołu".

Przykładowy numer telefonu komórkowego powinien może być zapisany w dokumencie w następujący sposób:

```
<telecom use="MC" value="tel:693150000"/>
```

co przy wykorzystaniu polskiej transformaty, zakładając, że istnieje tylko jeden element telecom w elemencie nadrzędnym, zostanie wyświetlone następująco:

Kontakt tel: 693150000 (komórkowy)



5.6.2. AD (POSTAL ADDRESS) I JEGO CZĘŚĆ ADXP

Adres fizyczny zapisywany jest w strukturze wyróżniającą jego poszczególne fragmenty.

Standardowy typ AD został rozszerzony przez polskie IG o atrybut extPL:postCity w dedykowanym temu rozszerzeniu szablonie, opisanym w rozdziale dotyczącym szablonów. Specyfikacja stosowanego w Polsce rozszerzonego typu AD znajduje się więc we wspomnianym rozdziale.

Standardowo typ AD przypisany jest do elementu posiadającego nazwę addr. Element addr może posiadać opcjonalny atrybut use o wartościach, dla których polska transformata XSL realizuje wyświetlanie następujących informacji dotyczących adresu:

- brak kodu oraz kody WP, DIR, PUB i PHYS - "Adres";
- H i HP - "Adres zamieszkania";
- HV - "Adres w trakcie urlopu";
- TMP - "Adres tymczasowy";
- PST - "Adres korespondencyjny";
- pozostałe - "Inny adres (tu kod adresu)".

Stosując kody w atrybucie use elementu addr należy być świadomym powyższych zasad ich wyświetlania w Polsce.

Atrybuty useablePeriod i isNotOrdered nie są w Polsce wykorzystywane, możliwe będzie dodanie ich obsługi do polskiej transformaty na wniosek złożony do CSIOZ.

Zawartość elementu o typie AD charakteryzuje się dość złożonym mechanizmem budowania poprawnego, w tym także wizualnie, zapisu danych adresowych. Jego złożoność najlepiej jest omówić na przykładzie, którego źródłem jest specyfikacja standardu:

```
<addr use='HP'>
  <streetName>Windsteiner Weg</streetName>
  <houseNumber>54a</houseNumber>,<delimiter/>
  <country>D</country>-<postalCode>14165</postalCode>
  <city>Berlin</city>
</addr>
```

Efektem takiego zapisu XML ma być wg standardu sformatowanie adresu w postaci:

```
Windsteiner Weg 54a,
D-14165 Berlin
```

Omawiając powyższy przykład, zaczynając od najprostszej postaci należy zaznaczyć, że typ AD dopuszcza również zapisanie danych adresowych w postaci czystego tekstu:

```
<addr use='WP'>
  Windsteiner Weg 54a,
  D-14165 Berlin
</addr>
```

zapis ten ma jednak wady, z których główne to brak możliwości automatycznej weryfikacji kompletności takiego adresu, związany z tym brak technicznej specyfikacji poszczególnych fragmentów adresu, a także trudności z wyświetlaniem znaku przejścia do nowej linii adresu. Z tego powodu w treści adresu stosuje się dodatkowe elementy XML o typie ADXP i nazwach wynikających z ich przeznaczenia (np. city), którymi obejmuje się poszczególne fragmenty adresu. Mechanizm ten pozwala w sposób techniczny wymagać istnienia wybranych danych adresowych w dokumencie, nie wpływając jednak na sposób ich wyświetlania. Dodatkowym elementem, pozwalającym wymusić przeniesienie części adresu do nowej linii, jest element delimiter, stosowany w odpowiednich miejscach, tj. w sąsiedztwie innych nazwanych elementów. Dodanie do tego znaków interpunkcji pomiędzy elementami nazwanymi pozwala autorowi dokumentu, ale też specyfikacji typu IG, definiować pełny sposób wyświetlania danych adresowych w dokumencie medycznym, niezależnie od zastosowanej transformaty XSL, a w rzeczywistości zależnie od zastosowanych w transformacji mechanizmów obsługi takiego formatowania.

W polskich warunkach, w tym w polskiej transformacji XSL, przyjęto nieco inne założenia. Polski adres formatowany jest wyłącznie przez transformatę w jeden, spójny sposób, zależny od obecności poszczególnych elementów adresu w dokumencie. Nie stosuje się formatowania poprzez wykorzystanie elementu delimiter czy też interpunkcji w dokumencie medycznym. W przypadku adresu zagranicznego dopuszcza się wykorzystanie najprostszego zapisu, a więc czystego tekstu, który wyświetlany jest w postaci, w jakiej został podany w dokumencie, przy czym należy stosować wymagania polskiego IG w tej kwestii, omówione w dedykowanym rozdziale.

Podobnie, z perspektywy polskich wymagań, specyfikacja typu ADXP, tj. fragmentu adresu, ogranicza się do istnienia i wymagań obecności w dokumencie poszczególnych nazwanych elementów, zgodnie z polskim IG, o czym mowa będzie we wspomnianym rozdziale dotyczącym polskich szablonów.

5.7. NAZWY EN, ENXP, PN, ON

5.7.1. EN (ENTITY NAME)

Nazwy instytucji, miejsc, osób i rzeczy zapisuje się w elementach oznaczanych typem EN lub jego specjalizacjami. Podobnie jak w przypadku adresu, złożoność zapisu zawartości elementu EN, składającego się z atrybutu use, atrybutu validTime, definiujących zasady formatowania elementów nazwanych przemieszanych ze znakami interpunkcji - pozwala na zapisanie dowolnie złożonej nazwy, wraz z wymaganiami poszczególnych jej części.

W polskim IG zastosowanie ogólnego typu EN, jak w przypadku elementu name szablonu 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.27 „Miejsce”, wiąże się z wymaganiami prostej nazwy - nie przewidziano potrzeby stosowania elementów składowych i nie zaleca się komplikacji tego typu nazw

w polskich dokumentach medycznych. Polska transformata XSL nie obsługuje złożoności elementu typu EN poza wyświetlaniem prostej zawartości tekstowej tego elementu po stosownym, własnym formatowaniu, ewentualnie poinformowaniu o braku nazwy jeżeli użyto atrybutu nullFlavor.

5.7.2. ENXP (ENTITY NAME PART)

Element oznaczony typem ENXP stosowany jest jako część treści elementu typu EN lub jego specjalizacji. W polskim IG wskazuje się wyłącznie trzy elementy typu ENXP w nazwie osoby (polska transformata XSL obsługuje cztery), o czym mowa będzie w punkcie dotyczącym typu PN. Jednocześnie pomijane są dopuszczalne przez standard atrybuty elementu typu ENXP, a jego zawartość wyświetlana jest wprost w postaci tekstu.

5.7.3. PN (PERSON NAME) SPECJALIZACJA EN

Nazwa osoby to imiona i nazwisko poprzedzone prefiksem. Na potrzeby tego typu danych w polskim IG zdefiniowano dedykowany szablon 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.2 „Nazwisko i imię osoby (bazowy)”, w którym wymaga się minimum jednego elementu typu ENXP o nazwie given (imię, od ang. "nadane") i minimum jednego elementu o nazwie family (nazwisko). Dodatkowo dopuszcza się zastosowanie maksimum jednego prefiksu, a jednocześnie szablon jest szablonem otwartym, a więc dopuszcza się zastosowanie sufiksu, który jednak w Polsce w zasadzie nie jest wykorzystywany (może posłużyć np. do zapisania anglosaskiego tytułu doktora PhD, który podaje się po nazwisku). Polska transformata XSL obsługuje wszystkie cztery elementy typu ENXP wprost wyświetlając sformatowaną ich zawartość. Nie stosuje się elementu delimiter i jest on pomijany przez polską transformatę.

5.7.4. ON (ORGANIZATION NAME) SPECJALIZACJA EN

Nazwa instytucji, stosowana zwykle w elemencie o nazwie name, oznaczonym typem ON, wyświetlana jest polską transformatą XSL w najprostszej możliwej tekstowej postaci, z pominięciem obsługi atrybutów typu use, validTime, oraz elementów składowych typu prefix, suffix i delimiter. Obsługiwany jest atrybut nullFlavor. Wobec powyższego, zaleca się stosowanie prostych, czysto tekstowych nazw instytucji w dokumentach medycznych.

5.8. ILOŚĆ QTY, INT, REAL, WIELKOŚĆ FIZYCZNA PQ, WSKAŹNIK RTO, RTO_PQ_PQ

5.8.1. QTY (QUANTITY)

Abstrakcyjny, jak wspomniano w punkcie dotyczącym atrybutu xsi:type, typ QTY jest generalizacją wszystkich typów określających policzalną wielkość. Oznaczenie elementu tym typem wymaga podania konkretnego typu w atrybucie xsi:type instancji. Sam typ QTY nie wnosi istotnych właściwości do dziedziczących po nim typów.

5.8.2. INT (INTEGER NUMBER) SPECJALIZACJA QTY

INT oznacza liczbę całkowitą. Dla określenia dodatniej i ujemnej nieskończoności stosuje się atrybut nullFlavor o wartości PINF i NINF. Przykładem zastosowania elementu typu INT jest numer wersji dokumentu medycznego:

```
<versionNumber value="1"/>
```

W polskim IG spotyka się również oznaczenie typu INT.POS, obejmujące podzbiór liczb całkowitych dodatnich, jak np. numer kolejny urodzenia dziecka z ciąży mnogiej (numer wersji dokumentu również mógłby być tak oznaczony, posiada jednak typ ogólny INT).

5.8.3. REAL (REAL NUMBER) SPECJALIZACJA QTY

Liczba rzeczywista, oznaczana typem REAL, zgodna z typem decimal schemy XSD. Wartości dodatniej i ujemnej nieskończoności zapisuje się w sposób identyczny, jak w przypadku typu INT.

5.8.4. PQ (PHYSICAL VALUE) SPECJALIZACJA QTY

Typem PQ oznacza się elementy zawierające informacje o określonej wielkości fizycznej, np. wynik pomiaru. Wartość elementu o tym typie zawiera liczbę rzeczywistą w atrybucie value oraz jednostkę miary w atrybucie unit typu CS. Dopuszczalne jest, podobnie jak w przypadku elementów typu CD, stosowanie elementu translation do wskazania wartości tej samej wielkości fizycznej z inną jednostką (np. cale dla metrów) - przypadek taki nie jest jednak wykorzystywany w polskim IG. Wartości dodatniej i ujemnej nieskończoności zapisuje się w sposób identyczny, jak w przypadku typu INT.

Typowym przykładem elementu typu PQ jest wartość wyrażona w procentach:

```
<low value="37.0" unit="%"/>
```

5.8.5. RTO (RATIO) SPECJALIZACJA QTY

Współczynniki wielkości zapisuje się w elementach oznaczonych typem RTO. Współczynnik składa się z wartości licznika i wartości mianownika, dla których niezależnie określa się typy ich wartości. Istotne jest, by wartość zapisana w elemencie typu RTO była rzeczywiście wielkością fizyczną, przykładowo nie jest nią zapis wyniku ciśnienia krwi ("120/80"). Dodatkowo wiele współczynników, dla których nie są istotne jednostki miary, zapisać można w postaci wartości typu REAL.

Należy przyjąć, że podanie wartości licznika i mianownika jest obowiązkowe. Standard przewiduje domyślną wartość licznika i mianownika równą 1 typu INT, jednak nie praktykuje się przyjmowania tej wartości jako istniejącej gdy licznika lub mianownika nie podano. Dodatkowo mianownik nie może posiadać wartości 0. Wartości dodatniej i ujemnej nieskończoności zapisuje się na poziomie głównego elementu w sposób identyczny, jak w przypadku typu INT.

RTO jest typem generycznym, co oznacza, że typ licznika i mianownika musi być zdefiniowany w instancji elementu typu RTO. Są dwa sposoby definiowania tej wartości - pierwszy poprzez wykorzystanie atrybutu `xsi:type` licznika i mianownika, gdzie w obu przypadkach podaje się jeden z typów dziedziczących z typu QTY, np.:

```
<maxDoseQuantity>
  <numerator xsi:type='PQ' value='25' unit='mg' />
  <denominator xsi:type='PQ' value='5' unit='mL' />
</maxDoseQuantity>
```

Drugi - poprzez wykorzystanie atrybutu `xsi:type` elementu typu RTO, gdzie podaje się typ złożony z nazw poszczególnych typów połączonych znakiem podkreślenia. Przykładowo zastosowanie typu `RTO_INT_PQ` w atrybucie `xsi:type` elementu typu RTO oznacza, że licznik współczynnika jest liczbą całkowitą, a mianownik wartością fizyczną posiadającą jednostkę.

Nasz poprzedni przykład zawartości elementu `maxDoseQuantity` dla dwóch wartości typu PQ wyglądałby przy zastosowaniu drugiego sposobu zapisu następująco:

```
<maxDoseQuantity xsi:type='RTO_PQ_PQ'>
  <numerator value='25' unit='mg' />
  <denominator value='5' unit='mL' />
</maxDoseQuantity>
```

Oba sposoby zapisu są równoważne, w obu przypadkach każdy z typów może być oczywiście inny.

5.9. CZAS TS, TS.DATE, GTS

5.9.1. TS (POINT IN TIME) SPECJALIZACJA QTY

Wielkość typu TS wskazuje punkt w czasie w postaci wyrażenia (zapisu) "kalendarzowego", tj. inaczej niż w większości języków programowania. Stosowany format zapisu nie jest jednak zgodny z typem xsd:dateTime standardowej schemy XSD, nie stosuje się myślników ani litery T do rozdzielania czasu od daty. Format zapisu wygląda następująco:

```
YYYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]
```

gdzie Y oznacza cyfrę roku, M cyfrę miesiąca, D dnia, H godziny, kolejne M minuty i S sekundy - w polskich warunkach, tj. w typowych dokumentach medycznych, nie zaleca się stosowania większej precyzji (litery U po kropce) ani informacji o strefie czasowej (litery Z i z ze znakiem). Cyfry każdej z liter mogą zostać od strony prawej pominięte, co zmniejsza precyzję zarówno czasu, jak i ostatecznie daty (aż do samego roku), a jest zarazem poprawnie wyświetlane polską transformatą XSL. Przykład zapisu daty i czasu z dokładnością do sekundy:

```
<effectiveTime value="20140906081203"/>
```

Zapis typu w postaci TS.DATE oznacza zastosowanie typu TS, czyli punktu w czasie, z dokładnością do daty, tj. bez czasu. Typ ten stosuje się m.in. w przypadku dat urodzenia:

```
<birthTime value="19620915"/>
```

5.9.2. GTS (GENERAL TIMING SPECIFICATION)

GTS to ogólny typ pozwalający na zastosowanie, wraz z jego podaniem w atrybucie xsi:type elementu oznaczonego typem GTS, dowolnego precyzyjnego typu danych opisującego czas. Przykładem jest częstotliwość podawania leku w elemencie substanceAdministration.effectiveTime oznaczonym typem GTS, zapisana przy wykorzystaniu precyzyjnego typu danych PIVL_TS, omówionego w następnym punkcie.

5.9.3. PIVL (PERIODIC INTERVAL OF TIME)

Punkt w czasie lub określony czas trwania powtarzający się okresowo zapisuje się w elementach oznaczanych typem PIVL, zawierającym dwa wewnętrzne elementy: phase i period. W punkcie tym omówione zostaną najprostsze, a zarazem wystarczające do zdecydowanej większości zastosowań przypadki zapisu tego typu danych.

- phase - opcjonalny element o typie IVL, opisanym w następnym rozdziale, zawiera przedział czasu (czas trwania), o którym mowa w definicji typu PIVL. Brak tego elementu oznacza nieokreślony punkt w czasie, co jest wykorzystywane, gdy istotny jest tylko okres.
- period - element o typie T.diff jest częstotliwością powtarzania się przedziału czasu z elementu phase. Zapis T.diff oznacza, że period jest wartością typu QTY w wymiarze czasu, tzn. jednostka miary wartości konkretnego typu danych wyrażona jest w wymiarze czasu (godzina, minuta, tydzień itp.).

Przykład oznaczający np. zażywanie leku "co 12 godzin" wygląda następująco, przy czym zawartość atrybutu xsi:type oznacza, że operuje się typem TS:

```
<effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">  
  <period value="12" unit="h"/>  
</effectiveTime>
```

Kolejny przykład, oznaczający 10 minutowy czas trwania np. jakiejś czynności, powtarzany również co 12 godzin:

```
<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS'>  
  <phase>  
    <width value='10' unit='min' />  
  </phase>  
  <period value='12' unit='h' />  
</effectiveTime>
```

Zaleca się stosowanie najprostszych możliwych zapisów czasu, komplikacja może powodować pomijanie zapisów przez systemy informatyczne przy jednoczesnym niewielkim wkładzie merytorycznym.

5.10. ZBIORY DANYCH I PRZEDZIAŁY SET, LIST, IVL

Pomimo że polskie IG nie wymienia typów generycznych, w szczególności kolekcji (popularne sformułowanie specjalistyczne w jęz. ang.: generic collections) w sposób bezpośredni, zbiory, listy i przedziały wartości wykorzystywane są w wielu miejscach w dokumencie medycznym - zawsze w kontekście konkretnego typu danych. W XML nie definiuje się specjalnych elementów na kolekcje elementów określonego typu, zamiast tego wymienia się te elementy kolejno jeden po drugim, stąd brak oznaczeń poszczególnych elementów kodami typów generycznych.

Punkt ten pozwoli lepiej zrozumieć sens zapisu typów np. IVL_PQ, a także zastosowanie typów wymienionych w kolejnych podpunktach w postaci zbiorów i przedziałów.

5.10.1. SET (ZBIÓR)

SET jest nieuporządkowaną kolekcją danych o różnych wartościach, tj. nieuporządkowaną (uporządkowaną losowo) listą kolejnych elementów o tej samej nazwie, a więc tym samym typie

danych, ale różnych wartościach. Przykładem takiej listy są zwykle identyfikatory obiektu - najczęściej dla jednego obiektu dopuszcza się podanie zbioru różnych identyfikatorów, z których wybór "właściwego" zależy od kontekstu, np. PESEL jako oficjalny identyfikator usługobiorcy wybierany jest przez systemy informatyczne, między którym dokument medyczny jest wymieniany, a drugi podany w danych usługobiorcy, tzw. lokalny w systemie usługodawcy identyfikator usługobiorcy, wykorzystywany jest wyłącznie gdy istnieje potrzeba odnalezienia np. rekordu medycznego lub logów w systemie, w którym dokument został wystawiony. Przykład zapisu tego typu zbioru identyfikatorów wygląda następująco:

```
<patientRole>
  <id extension="12345" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.17.1"/>
  <id extension="62091599999" root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616"/>
  <addr> ...
```

Listę adresów określa się typem danych BAG, o podobnym charakterze co SET, przy czym BAG dopuszcza istnienie takich samych elementów w zbiorze.

5.10.2. LIST (LISTA)

Lista posiada podobne zastosowanie co zbiór, jest jednak uporządkowanym zbiorem wartości, tzn. istotna jest kolejność występowania elementów listy. Listą jest przykładowo zestawienie elementów templateId wskazujących szablony zastosowane dla konkretnego elementu, przy czym identyfikatory szablonów wymienia się od najbardziej ogólnego, do najbardziej precyzyjnego. Innym przykładem zastosowania listy są punkty w układzie współrzędnych kartezjańskich, dla których rysowana jest linia, kolejno od pierwszego punktu do ostatniego i w końcu od ostatniego znów do pierwszego, przy czym same wartości punktów podzielone są na oddzielne elementy dla każdej ze współrzędnych. Poniższy listing prezentuje elipsę - trzeba liczyć element, by odgadnąć ich przeznaczenie w układzie współrzędnych:

```
<regionOfInterest classCode="ROIOWL" moodCode="EVN" ID="MEDIA_1">
  <id root="2.16.840.1.113883.19.3.1"/>
  <code code="ELLIPSE"/>
  <value value="30"/>
  <value value="10"/>
  <value value="30"/>
  <value value="70"/>
  <value value="20"/>
  <value value="40"/>
  <value value="40"/>
  <value value="40"/>
  ...
```

5.10.3. IVL (PRZEDZIAŁ WARTOŚCI) I IVXB (WARTOŚĆ GRANICZNA PRZEDZIAŁU)

Przedział wartości jest zbiorem kolejnych wartości ograniczonym wartością początkową i końcową, ewentualnie wartością środkową i szerokością, przy czym ten drugi przypadek nie jest wymieniany w polskim IG, nie jest też obsługiwany w polskiej transformacji XSL i nie będzie tu omawiany.

Element, w ramach którego definiuje się przedział wartości, oznacza się typem złożonym z kodu IVL, znaku podkreślenia _ i kodu typu elementu, którego przedział wartości się definiuje. W ten sposób dla przedziału liczb całkowitych oznaczenie typu elementu głównego przyjmuje postać IVL_INT. W przypadku przedziału wielkości fizycznych - IVL_PQ. W przypadku okresu czasu - IVL_TS.

Wartość początkowa i końcowa przedziału zapisywana jest w postaci elementu posiadającego typ IVXB. Typ ten jest specjalizacją dowolnego typu wyliczeniowego, stosowaną by wskazać granicę przedziału wartości tego typu. Typ rozszerza każdy z typów wyliczeniowych o atrybut inclusive, dla którego domyślna wartość true oznacza, że wartość brzegowa przedziału należy do tego przedziału, a false, że nie należy. Typ ten stosowany jest w IG np. jako typ części składowych elementu effectiveTime, oznaczanego typem IVL_TS, gdzie części składowe to elementy o nazwach low i high. Brak atrybutu inclusive w poniższym przykładzie oznacza, że obie daty włączone są w oznaczony tym elementem przedział czasu, co należy uznać za preferowany sposób przedstawiania przedziałów, w tym również czasowych. Przykład definiujący pełny przedział czasu:

```
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">  
  <low value="201305"/>  
  <high value="201306"/>  
</effectiveTime>
```

Warto zauważyć, że gdyby pominąć element high w powyższym przykładzie, uzyskalibyśmy przedział czasu, w którym wartość początkowa jest określona, a wartość końcowa nie. Zapis taki stosuje się np. dla czasu trwania hospitalizacji (effectiveTime), gdy pacjent wciąż przebywa na oddziale.

6. ZASADY STOSOWANIA POLSKIEGO IG

6.1. POLSKA IMPLEMENTACJA KRAJOWA HL7 CDA

Polskie IG publikowane jest w postaci stron HTML m.in. pod adresem <http://www.csioz.gov.pl/HL7POL/pl-cda-html-pl-PL/index.html>. Przyjęto założenie, że pod tym adresem znajdować się będzie wyłącznie aktualna, obowiązująca wersja dokumentu, tzn. każda nowa wersja opracowania, po okresie publicznych konsultacji i uznaniu jej za obowiązującą, zostanie umieszczona pod tym właśnie adresem, nadpisując wersję poprzednią.



Dokument posiada nowy układ od wersji IG 1.3.1, będący efektem zastosowania nowej wersji narzędzia ART-DECOR. Zawartość podzielono na osiem zakładek, przedstawionych na poniższym rysunku.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna	Informacje o projekcie	Scenariusze	Identyfikatory	Zbiory wartości	Słowniki	Wszystkie szablony	Wizualizacja
---------------	------------------------	-------------	----------------	-----------------	----------	--------------------	--------------

Reguły tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej (wersja 1.3.1)

Data wydania: 2018-12-01

Wstęp

Niniejsze wydanie Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA (zwane również „Regułami”) obejmuje dwie grupy typów dokumentów:

- (1) eRecepta, realizacja eRecepty, eSkierowanie i eZlecenie, przetwarzane w Systemie P1 oraz
- (2) Karta informacyjna leczenia szpitalnego, Karta odmowy izby przyjęć, Informacja dla lekarza kierującego/POZ, Konsultacja lekarska, Sprawozdanie z badania laboratoryjnego, Opis badania diagnostycznego, Karta indywidualnej opieki pielęgniarstwa (w tym: Karta wywiadu pielęgniarstwa, Karta oceny stanu pacjenta, Karta wypisu ze wskazówkami dla pacjenta, Raport pielęgniarstwa), Wpis do karty uodpornienia oraz Protokół operacyjny, które nie będą przetwarzane w Systemie P1, a jedynie w nim indeksowane celem wyszukiwania na potrzeby ogólnopolskiej wymiany.

Wersja 1.3.1 wprowadza punktowe, ale istotne zmiany w stosunku do wersji poprzedniej 1.2, opublikowanej w lutym 2017 roku. Zmiany wynikają przede wszystkim z doprowadzenia polskiej eRecepty i realizacji eRecepty do zgodności z profilami IHE PRE i IHE DIS, a także z ujednolicenia modelu danych wszystkich dokumentów medycznych z modelem nowej eRecepty.

[Lista zmian w zakresie wersji 1.2 - 1.3.1](#)

Celem opracowania jest zapewnienie standaryzacji interoperacyjnej wybranych dokumentów medycznych w stopniu umożliwiającym ich przetwarzanie w Systemie P1 zgodnie z założeniami przyjętymi dla Projektu P1 oraz w systemach usługodawców medycznych, w tym ich bezpieczną wymianę pomiędzy podmiotami.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA jest doprecyzowaniem standardu HL7® CDA™ (Clinical Document Architecture) Release 2. Wszelkie prawa autorskie do standardu HL7® CDA™ posiada HL7® International.

Instrukcja dla implementatorów

[\[Pobierz PDF dla wersji 1.3.1\]](#) Korzystanie z reguł wymaga znajomości standardu HL7 CDA oraz przyjętych przez HL7 sposobów notacji. Dla skutecznego wdrożenia reguł opracowano Instrukcję stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA, przeznaczoną dla dostawców oprogramowania oraz usługodawców, która ułatwić ma implementację elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie ze standardem i regułami.

Rysunek 2. Strona główna Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA

Pierwsza zakładka jest *Stroną główną*, zawierającą podstawowe informacje, w tym link do niniejszej instrukcji. Pozostałe zakładki zostały opisane w kolejnych podpunktach.

6.1.1. ZAKŁADKA INFORMACJE O PROJEKCIE

Zakładka zawiera listę wersji PIK wraz z datami ich wydania, w tym podstawową listę zmian wprowadzanych w poszczególnych wersjach od wersji 1.2, będącej wersją oficjalną w latach 2017 – 2018. Jest to też miejsce z listą autorów PIK HL7 CDA.

6.1.2. ZAKŁADKA SCENARIUSZE

Poniższy rysunek przedstawia zawartość zakładki po kliknięciu przycisku „Rozwiń wszystkie”.



Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna	Informacje o projekcie	Scenariusze	Identyfikatory	Zbiory wartości	Słowniki	Wszystkie szablony	Wizualizacja
Scenariusze							
Rozwiń wszystkie Zwiń wszystkie Wyszukaj według nazwy Pokaż kolumnę ...							
Diagram	XML	Wszystko	Nazwa	Etykieta wersji [-]	Zbiór danych [-]	Szablon [-]	
	html		Wystawienie dokumentu informacji dla lekarza kierującego/POZ				
	html		Informacja dla lekarza kierującego/POZ				
			Informacja dla lekarza kierującego/POZ		plcda	[1] Informacja dla lekarza kierującego/POZ	
	html		Wystawienie dokumentu realizacji recepty				
	html		Realizacja recepty				
			Realizacja recepty		plcda	[1] Realizacja recepty	

Rysunek 3. Zakładka Scenariusze

Widoczny jest wiersz z nazwą scenariusza i linkiem do jego definicji, poniżej wiersz z nazwą jedynej transakcji scenariusza, a jeszcze niżej szablon dokumentu medycznego wykorzystywany w tej transakcji.

W wersji 1.3.1 scenariusze mają stosunkowo ubogą zawartość, wszystkie dotyczą wystawienia dokumentu i dla wszystkich jedynym zdefiniowanym aktorem jest lekarz. Treść zakładki jest jednak dobrą bazą do opracowania bardziej złożonych scenariuszy w przyszłości, jeżeli będzie to korzystne dla zrozumienia kontekstu wykorzystania poszczególnych dokumentów medycznych.

6.1.3. ZAKŁADKA IDENTYFIKATORY

W zakładce tej zamieszczono plik Excel z zawartością prowadzonego przez CSIOZ Rejestru OID, a także dwie listy identyfikatorów szablónów i identyfikatorów zbiorów wartości.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna	Informacje o projekcie	Scenariusze	Identyfikatory	Zbiory wartości	Słowniki	Wszystkie szablony	Wizualizacja
Rejestr OID prowadzony przez CSIOZ							
[Pobierz aktualną zawartość Rejestru OID]							
Lista identyfikatorów szablónów używanych w tym projekcie							
ID	Nazwa wyświetlana	Nazwa	Data powstania	Typ			
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.1	[1] Szablon bazowy	plCdaBase	2018-09-30				
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.2	[1] Szablon bazowy dla P1	plCdaP1Base	2018-09-30				
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.3	[1] Recepta	plCdaDrugPrescription	2018-09-30				
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.4	[1] Skierowanie	plCdaReferral	2018-09-30				












Rysunek 4. Zakładka Identyfikatory

Obie listy szablónów i zbiorów wartości są bardzo wygodnym miejscem dostępu do ich treści poprzez link zapisany w ramach identyfikatora OID.

6.1.4. ZAKŁADKI ZBIORY WARTOŚCI I SŁOWNIKI

Zakładka Zbiory wartości zawiera 124 pozycje. Przeglądanie tak obszernego zestawienia znacznie ułatwia wyszukiwarka pełnotekstowa, filtrująca listę po nazwie zbioru wartości. Jak widać na poniższym rysunku, lista zawiera zarówno stosowane w HL7 CDA standardowe, międzynarodowe (angielskojęzyczne) zbiory wartości, jak i zbiory wartości stworzone przez autorów PIK HL7 CDA na potrzeby polskiego wdrożenia.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna	Informacje o projekcie	Scenariusze	Identyfikatory	Zbiory wartości	Słowniki	Wszystkie szablony	Wizualizacja
Zbiory wartości							
Rozwiń wszystkie Zwiń wszystkie Wyszukaj według nazwy							
HTML	Nazwa						
html	▶  ActClassDocumentSection 2014-03-26						
html	▶  ActClassObservation 2014-03-26						
html	▶  ActCoverageTypeCode 2014-03-26						
html	▶  ActMoodEventOccurrence 2014-03-26						
html	▶  ActPriority 2014-03-26						
html	▶  ActStatus 2014-03-26						
html	▶  ActSubstanceAdministrationCode 2014-03-26						
html	▶  AdministrableDrugForm 2014-03-26						
html	▶  AdministrativeGender 2014-03-26						
html	▶  Cewnik lub urostomia 2015-08-21						
html	▶  Częstotliwość upadków podczas hospitalizacji 2015-08-21						

Rysunek 5. Lista zbiorów wartości

Zasady wykorzystania zbiorów wartości omówione będą w kolejnych podpunktach.

Każdy z rozwijalnych elementów listy zawiera znacznik obowiązywania zbioru wartości, jego formalną nazwę (lub etykietę w przypadku angielskojęzycznych zbiorów wartości pochodzących ze standardu HL7 CDA), datę utworzenia oraz ukryty w zwiniętym obszarze krótki opis, który w przypadku polskich zbiorów wartości nie jest szczególnie bogaty. Link „html” prowadzi do definicji zbioru wartości, zawierającej wszystkie jego wartości.

W drugiej zakładce dotyczącej terminologii, oznaczonej nazwą „Słowniki”, zdefiniowano listę słowników utworzonych celowo na potrzeby IG:

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna

Informacje o projekcie

Scenariusze

Identyfikatory

Zbiory wartości

Słowniki

Wszystkie szablony

Wizualizacja

Słowniki

Nazwa

Polskie Klasyfikatory HL7 v3

Kod	Opis
RLEK	Rodzaj leku
KDLEK	Kategoria dostępności leku
TWREC	Tryb wystawienia recepty
TRREC	Tryb realizacji recepty
RSUZDR	Rodzaj świadczenia uzdrowiskowego
RUZDR	Rodzaj uzdrowiska
RLUD	Refundacja leków wynikająca z uprawnień dodatkowych
RLPO	Poziomy odpłatności leków refundowanych
DSUD	Dostęp do świadczeń wynikający z uprawnień dodatkowych
TZLECWM	Tryb zlecenia na zaopatrzenie
RRECP	Rodzaj recepty papierowej
RRREC	Rodzaj realizacji recepty
PREC	Postać recepty

Rodzaj leku

Kod	Opis
G	Lek gotowy
R	Lek recepturowy
S	Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego
W	Wyrób medyczny

Rysunek 6. Lista słowników

Pierwszy widoczny, hierarchiczny (dwupoziomowy) słownik „Polskie klasyfikatory HL7 v3” o identyfikatorze 2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1 zawiera wartości składowe qualifier’ów typów tych dokumentów medycznych, dla których nie istnieją ogólnie dostępne systemy kodowania. Pierwszy poziom słownika jest nazwą qualifier’a (mowa o tym była w innym miejscu instrukcji), zaś na drugim poziomie hierarchii znajdują się wartości każdej z wyróżnionych nazw:

```
<qualifier>
  <name code="RLEK" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1"
codeSystemName="PolskieKlasyfikatoryHL7v3" displayName="Rodzaj leku"/>
  <value code="G" displayName="Lek gotowy" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1"/>
</qualifier>
```

Jednym z przykładów jest zaprezentowany wyżej, ale też widoczny na powyższym zrzucie ekranu słowników, qualifier o nazwie „RLEK” oznaczający rodzaj leku. Stworzony dla niego drugi poziom hierarchii, widoczny w dolnej części zrzutu ekranu pod nazwą „Rodzaj leku” właśnie, jako zbiór wartości posiada przypisany identyfikator 2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.5. W treści dokumentu medycznego w atrybucie codeSystem (patrz opis niżej w punkcie System kodowania) widoczny jest jednak identyfikator OID pełnego, dwupoziomowego słownika, na obu poziomach jego zastosowania, tj. w elemencie name i elemencie value.

Drugi duży słownik w zakładce Słowniki - „Słownik nazw skal ocen pielęgnarskich” o identyfikatorze 2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.2 jest zbiorem (w postaci kodów) nazw słowników wartości

poszczególnych „wskaźników jakości wyników opieki pielęgniarskiej” (skal ocen pielęgniarskich). Kolejne słowniki w zakładce to wartości tych skal, każdy z nich posiada nadany identyfikator, np. 2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.3.4 dla „Słownika wartości dla częstotliwości występowania bólu w szpitalu” - przykład przedstawia kod i nazwę wybranej skali BOLSZ, a poniżej jej wartości 0, 1 i 2:

Słownik wartości dla częstotliwości występowania bólu w szpitalu

Kod	Opis
BOLSZ	Częstotliwość występowania bólu
0	brak bólu
1	ból wystąpił, ale nie w ostatnich 24h
2	ból ujawnił się w ciągu ostatnich 24h

Rysunek 7. Przykładowy słownik

Poszczególne wskaźniki jakości wyników opieki pielęgniarskiej (skale ocen pielęgniarskich) wykorzystywane są w pielęgniarskich dokumentach medycznych, zwykle we wpisach klinicznych observation z referencją do treści kodu w bloku narracyjnym sekcji.

Słownik „Polskie Klasyfikatory HL7 v3” jest więc zbudowany inaczej niż „Wskaźniki jakości wyników opieki pielęgniarskiej”, choć oba mogłyby mieć tę samą strukturę dwupoziomową, albo alternatywnie tak samo rozbitą na poszczególne słowniki wartości - sposób zapisu nie jest istotny. Warto zanotować, że ze względu na rosnącą złożoność słownika „Polskie klasyfikatory HL7 v3” rozważa się rozbić go na listę niezależnych słowników, jednak do tej pory wstrzymano się z taką decyzją – powinna być ona zaplanowana wraz z twórcami oprogramowania wykorzystującego PIK HL7 CDA.

Każdy ze słowników wartości (zarówno klasyfikatory, jak i wartości ocen) zdefiniowany jest w liście zbiorów wartości, skąd pochodzą wymienione tu identyfikatory OID, w związku z czym o zakładce Słowniki nie będzie więcej mowy w tej instrukcji.

6.1.4.1. Zasady definiowania zbiorów wartości

Celem usystematyzowania semantyki stosowanej w elektronicznych dokumentach medycznych opracowano tzw. zbiory wartości wybrane z tzw. źródłowych systemów kodowania (słowników), które to wartości stosuje się w tzw. elementach podlegających kodowaniu. Pojęcia te wymagają zdefiniowania i szerszego omówienia.

(1) System kodowania

System kodowania, ang. coding system, to inaczej słownik, zwykle obowiązujący również poza obszarem definiowanym przez IG, np. wykorzystywany jest powszechnie w medycynie, którego



wartości (kody słownika z przypisanymi im nazwami) mogą posłużyć do klasyfikacji danych umieszczanych w dokumentach medycznych, a także do klasyfikacji samych dokumentów medycznych. System kodowania musi posiadać globalnie unikalny identyfikator typu OID, definiujący przestrzeń unikalnych wartości (kodów i odpowiadających im nazw) tego systemu. Systemom kodowania nieposiadającym identyfikatora typu OID nadaje się taki identyfikator w lokalnym z punktu widzenia obszaru obowiązywania IG Rejestrze OID.

(2) Zbiór wartości

Zbiór wartości, ang. value set, jest zdefiniowanym w IG podzbiorem wartości systemu kodowania, wybranym *zazwyczaj* jako kompletny i wystarczający do klasyfikacji danych umieszczanych w dokumentach medycznych i samych dokumentów medycznych regulowanych przez IG. Zastosowany tu wyraz „zazwyczaj” należy interpretować tak, że nadrzędnymi w stosunku do każdego zbioru wartości źródłami kodów słowników stosowanych w IG są akty prawne definiujące tego typu zbiory i słowniki udostępniane w ramach Systemu P1 i Systemu RSK. Zawartość IG w tym względzie jest w wybranych przypadkach odwzorowaniem źródeł tych wartości.

Dodatkowo zwraca się uwagę na ograniczenie zbiorów wartości tych systemów do niezbędnego minimum, co da się zauważyć w przypadku niektórych znanych systemów kodowania zdefiniowanych w IG. Przykładem może być tu zbiór wartości „Zawód medyczny” o id 2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.37, w ramach którego zebrano wyłącznie zawody medyczne, których przedstawiciele wytwarzają dokumenty medyczne regulowane opisywanym IG – i tak należy ten zbiór wartości interpretować. Z drugiej strony dopuszczalne jest oczywiście, by zbiór wartości obejmował wszystkie wartości odpowiadającego mu systemu kodowania.

Podobnie jak w przypadku systemów kodowania, zbiór wartości musi posiadać globalnie unikalny identyfikator typu OID, przy czym zbiory wartości zdefiniowane w samym standardzie HL7 CDA posiadają tego typu identyfikatory, a zbiorom wartości zdefiniowanym lokalnie w IG nadaje się tego typu identyfikatory w lokalnym z punktu widzenia obszaru obowiązywania IG Rejestrze OID.

Przykładem zdefiniowania kilku różnych zbiorów wartości pochodzących z jednego systemu kodowania są specjalności komórek organizacyjnych wybrane niezależnie dla różnych typów skierowań z systemu kodowania zawierającego wszystkie ósme części kodu resortowego.

Po kliknięciu na link „html” na liście zakładki Zbiory wartości, wyświetlane zostają szczegóły wybranego zbioru wartości, dla przykładu zaprezentowane na poniższym rysunku.





○ Zbiór wartości Tryb realizacji recepty 2014-06-06

ID	2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.8	Data obowiązywania	obowiązuje od 2014-06-06
Status	Final	Etykieta wersji	0.9.9
Nazwa	TrybRealizacjiRecepty	Nazwa wyświetlana	Tryb realizacji recepty
Opis	Klasyfikacja recept ze względu na tryb realizacji recepty: zwykła, czy na import docelowy		
Źródłowy system kodowania	2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1 - Polskie klasyfikatory HL7 v3		

Rozwiń wszystkie	Zwiń wszystkie	Wyszukaj według nazwy	
Poziom/ Typ	Kod	Nazwa wyświetlana	System kodowania
1-L	Z	Zwykły	Polskie klasyfikatory HL7 v3
1-L	I	Import docelowy	Polskie klasyfikatory HL7 v3

Legenda: Typ L=liść, S=specjalizowalny, A=abstrakcyjny, D=odrzucony. NullFlavour powinien występować w atrybucie @nullFlavour, a nie w @code.

Rysunek 8. Zawartość zbioru wartości

Wyjaśnien wymaga wartość „Poziom / Typ” każdej wartości zbioru. Cyfra 1 oznacza pierwszy poziom hierarchii słownika, na którym znajduje się wskazana wartość. Poziomy numerowane są od wartości 0, która jednak nie występuje w tym zbiorze. Dzieje się tak, gdyż zbiór wartości jest częścią dwupoziomowego systemu kodowania „Polskie klasyfikatory HL7 v3”, o którym napisano wyżej, a obie wartości znajdują się w tym systemie na pierwszym, czyli nie podstawowym poziomie. Z punktu widzenia twórcy systemu informatycznego fakt ten nie ma większego znaczenia, wskazany zbiór wartości jest jednopoziomowy, a więc jego struktura jest płaska.

Przeglądając inne atrybuty zaprezentowanego zbioru wartości widać, że w niezmienionej postaci stosowany jest już od wersji 0.9.9 PIK HL7 CDA, a data jego utworzenia to czerwiec 2014 roku. W wersji 1.3.1 PIK HL7 CDA status tego zbioru wartości oznaczony został kolorem zielonym jako Final ze względu na fakt produkcyjnego wdrożenia recept elektronicznych.

(3) Element podlegający kodowaniu

Z programistycznego punktu widzenia elementem podlegającym kodowaniu jest każdy element XML dokumentu medycznego, dla którego wykorzystuje się mechanizm kodowania definiowany przez standard HL7 CDA. Mechanizm ten obejmuje dwa sposoby kodowania elementu:

(a) Kodowanie poprzez atrybut

Jest to przypadek, w którym w standardzie HL7 CDA dla konkretnego elementu przewidziano ograniczony i zamknięty zbiór wartości kodowania, jednoznacznie go wskazując. Zapis taki nie wymaga więc podawania identyfikatora zbioru wartości w samym elemencie, gdyż zbiór wartości jest zawsze znany z samego standardu.

Przykładem mogą być dwa atrybuty klasyfikujące element *supply* w szablonie Pozycja recepty na lek gotowy, zaprezentowane na poniższym rysunku.





hl7:supply		1 .. 1	M	
@classCode	CS	1 .. 1	F	SPLY
@moodCode	CS	1 .. 1	F	RQO

Rysunek 9. Klasyfikacja wartości atrybutu

gdzie wytworzony w ten sposób fragment dokumentu XML przyjmie następującą postać:

```
<supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
```

(b) Kodowanie poprzez dodatkowy element

W przypadku, gdy dla elementu podlegającego kodowaniu standard dopuszcza stosowanie różnych zbiorów wartości, stosuje się wewnętrzny element pomocniczy do zapisania klasyfikatora. Istnieje jeden podstawowy typ danych tego elementu pomocniczego CD (ang. Concept Descriptor) oraz trzy typy danych będące specjalizacją CD: CS (ang. Coded Simple Value), CE (ang. Coded With Equivalents) i CV (ang. Coded Value). Wszystkie typy opisano w rozdziale dotyczącym standardu HL7 CDA.

Wytworzony w takim przypadku fragment dokumentu XML przyjmie następującą postać:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">  
  <code code="I25.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="ICD-10"  
  displayName="Stary (przebyty) zawał serca"/>  
</observation>
```

przy czym sposób kodowania może się skomplikować dla typów danych słownikowych dopuszczających qualifier'y. Wykorzystując wspomniane wyżej słowniki wartości dla różnych wskaźników jakości wyników opieki pielęgniarskiej, a także stosowany w pielęgniarskich dokumentach medycznych słownik ICNP, otrzymać możemy następujący zapis wyrażenia klinicznego observation:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">  
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.39"/>  
  <code code="SNUDN" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.2" codeSystemName="Wskaźniki  
  jakości wyników opieki pielęgniarskiej" displayName="Skala oceny nudności"/>  
  <text>  
    <reference value="#OBS_6"/>  
  </text>  
  <statusCode code="completed"/>  
  <effectiveTime value="20150907"/>  
  <value xsi:type="CD" code="10028984" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.97"  
  codeSystemName="ICNP" displayName="No nausea">  
    <qualifier>  
      <name code="NUDN" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.3.9" codeSystemName="Słownik  
  wartości dla skali oceny nudności" displayName="Stopień nudności"/>  
      <value code="0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.3.9" codeSystemName="Słownik  
  wartości dla skali oceny nudności" displayName="brak nudności"/>  
    </qualifier>  
  </value>  
</observation>
```




```
</qualifier>  
</value>  
</observation>
```

W powyższej obserwacji „Ocena nudności” wartość tej obserwacji, zapisana w elemencie value elementu observation, posiada postać kodu ze słownika ICNP, a także doprecyzowanie tego kodu poprzez qualifier z rolą „Stopień nudności” wartością „brak nudności” ze „Słownika wartości dla oceny nudności”.

6.1.4.2. Zasady stosowania zbiorów wartości

Z punktu widzenia twórcy systemu informatycznego istnieją cztery przypadki działań, w których istotną rolę odgrywają zbiory wartości:

- poprawna interpretacja zapisu szablonu w kontekście wymagań zbiorów wartości dla elementów podlegających kodowaniu – ten temat jest przedmiotem niniejszego podrozdziału;
- zastosowanie odpowiednich zbiorów wartości w logice systemu odpowiadającej za wystawienie dokumentu (GUI i wymagane domyślne wartości niewidoczne dla użytkownika), w tym, o ile to niezbędne, zastosowanie zbiorów wartości spoza zestawu definiowanego przez IG w elementach podlegających kodowaniu, w których jest to przez szablony dopuszczalne - ten temat wymaga od twórcy systemu informatycznego wypracowania odpowiedniego warsztatu stosowania zbiorów wartości w kodzie systemu, najlepiej dla modelu danych dokumentu zbudowanego zgodnie ze strukturą szablonów, w których to szablonach dopuszczalność zbiorów jest zdefiniowana;
- poprawna interpretacja zastosowanych wartości i ich zbiorów w dokumentach obcych, szczególnie przy ich parsowaniu i automatycznej analizie, w tym pomijanie nieznanymi zbiorów wartości – logika takiej analizy musi uwzględniać specyfikę zastosowanych typów danych i dopuszczanie przez szablony dla wybranych elementów podlegających kodowaniu zbiorów wartości spoza zestawu definiowanego przez IG, co jest spójne ze wspomnianą wyżej potrzebą posiadania warsztatu stosowania zbiorów wartości w kodzie systemu;
- poprawne wyświetlanie dokumentu – ten problem rozwiązany jest przez zastosowanie transformaty XSL wspólnej dla wszystkich dokumentów medycznych zgodnych z IG.

Zasady stosowania zbiorów wartości spoza zestawu wymienionego w IG definiowane są przez sam standard HL7 CDA, przy czym w polskim IG każdy z szablonów bardzo precyzyjnie wskazuje wykorzystywane zbiory wartości, więc temat dotyczyłby raczej elementów opcjonalnych, których nie wymieniono w IG, a których zastosowanie dopuszczalne jest w otwartych szablonach. Ponieważ instrukcja nie obejmuje tego typu wiedzy, jak wspomniano wyżej stosowanej raczej w ramach bilateralnych uzgodnień między usługodawcami celem przesyłania w dokumentach dodatkowych informacji, temat ten nie musi być dalej rozwijany, a nieobsługiwane przez systemy informatyczne dane opcjonalne będą pomijane.

Wskazywanie dopuszczalnych zbiorów wartości w IG realizowane jest na trzy sposoby, opisane w kolejnych punktach.

(1) Jedna wymagana wartość

Pierwszy ze sposobów dotyczy sytuacji, gdy w danym miejscu szablonu stosowany jest zbiór wartości z wyłącznie jedną wartością, tj. omawianego w kolejnym rozdziale kodu wymagalności atrybutu „F” (fixed). Taki jednoelementowy zbiór wartości umieszcza się w kolumnie „Opis” definicji szablonu – na poniższym rysunku jest to wartość „COMP”, co oznacza, że relacja pomiędzy elementami (entry) sekcji dokumentu ma charakter zawierania się (ang. component), a w tym miejscu szablonu dopuszczalna jest relacja wyłącznie o tym jednym charakterze.

hl7:entryRelationship		1 .. 1	M	
@typeCode	CS	1 .. 1	F	COMP

Rysunek 10. Typ danych Coded Simple Value

Widoczne tu zastosowanie typu danych „CS” (ang. Coded Simple Value, opisywany szerzej w rozdziale dotyczącym standardu HL7 CDA) atrybutu @typeCode oznacza, że w treści dokumentu XML nie podaje się identyfikatora zbioru wartości, z którego wskazana wartość pochodzi, a jedynie sam kod. Przykładowy fragment dokumentu XML wygląda następująco:

```
<entryRelationship typeCode="COMP">
```

(2) Wymagany jeden zbiór wartości

Drugi sposób dotyczy sytuacji, gdy w danym miejscu szablonu dopuszcza się kody z określonego zbioru wartości.

hl7:code	CD	0 .. 1	(plCdaDrugPrescript
	CONF	Wartość @code musi pochodzić ze zbioru wartości 2.16.840.1.113883.1.11.19708 ActSubstanceAdministrationCode (DYNAMICZNE)	

Rysunek 11. Typ danych Concept Descriptor

Widoczne tu zastosowanie typu danych „CD” (ang. Concept descriptor, opisywany szerzej w rozdziale dotyczącym standardu HL7 CDA) elementu code oznacza, że wymagane jest podanie nie tylko samego kodu ze słownika, ale również identyfikatora systemu kodowania, z którego ten kod pochodzi, przy czym reguła w szablonie zawęży systemy kodowania do jednego, o podanym w treści reguły identyfikatorze. Oczywiście samo podanie elementu code jest w tym miejscu opcjonalne z uwagi na krotność zdefiniowaną jako 0..1.

Alternatywnym zapisem podanej reguły dotyczącej elementu code jest zapis z kodem wymagalności „F” dla atrybutu @codeSystem, zaprezentowany na poniższym rysunku:



hl7:approachSiteCode	CD	0 .. *			(plCdaDrugPi
@codeSystem		1 .. 1	F		2.16.840.1.113883.5.1052

Rysunek 12. Alternatywny zapis wymagań dotyczących typu Concept Descriptor

Efekt tak zapisanej reguły jest identyczny jak w poprzednim przykładzie.

Uwagi wymaga również zapis, w którym wymusza się podanie kodu przy zastosowaniu typu danych „CD”, jednak z jedną dopuszczalną wartością z jednego systemu kodowania:

extPL:code	CE	1 .. 1	M		(plCdaDrt
@code		1 .. 1	F	N	
@codeSystem		1 .. 1	F		2.16.840.1.113883.5.4

Rysunek 13. Typ Concept Descriptor z wymaganą jedną wartością kodu

Efektem takiej reguły będzie obecność elementu extPL:code w każdym dokumencie medycznym, w którym stosuje się opisywany szablon, a wartość tego elementu zawsze mieć będzie postać:

```
<extPL:code code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4">
```

Ostatnim przykładem jest zastosowanie atrybutu @nullFlavor w elemencie kodu i sposób zapisu odpowiedniej reguły w szablonie. W każdym ze zbiorów wartości oznaczenie nullFlavor powinno występować w atrybucie @nullFlavor, a nie w @code. W szablonie wymaga się tego w następujący sposób (przykład pochodzi z szablonu Poziom odpłatności leku OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.57, w którym wystawca recepty podaje nullFlavor gdy oczekuje, że farmaceuta sam dobierze najniższy możliwy dla leku poziom odpłatności):

hl7:value	CD	1 .. 1	R		(plCdaDrugPrescriptionE
@nullFlavor	cs	0 .. 1	F	UNK	

CONF Wartość @code musi pochodzić ze zbioru wartości [2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.16](#)
Poziom odpłatności za leki (DYNAMICZNE)

Rysunek 14. Wymaganie na zapis kodu nullFlavor

Widoczny opcjonalny (wykorzystany gdy rzeczywiście potrzebujemy umieścić kod „UNK” w @nullFlavor, a więc zaznaczyć, że wartość elementu value nie jest znana) atrybut @nullFlavor posiada przypisaną wymaganą wartość „UNK”. Jeżeli nie wypełniono atrybutu @nullFlavor, konieczne jest podanie wartości atrybutu @code ze wskazanego zbioru wartości. Element XML z podaną wartością atrybutu @nullFlavor przedstawia się następująco:

```
<hl7:value nullFlavor="UNK">
```



(3) Wymagany zbiór wartości z listy zbiorów

Przykład fragmentu szablonu dopuszczający kod z jednego z dwóch zbiorów wartości zaprezentowano na poniższym rysunku.

hl7:code	CE	1 .. 1	M	(plCc
	CONF	@codeSystem musi mieć wartość "2.16.840.1.113883.3.4424.6.1" lub @codeSystem musi mieć wartość "2.16.840.1.113883.3.4424.6.2"		

Rysunek 15. Typ danych Coded with Equivalents

Widoczne tu zastosowanie typu danych „CE” (ang. Coded with equivalents, opisywany szerzej w rozdziale dotyczącym standardu HL7 CDA) elementu code należy traktować identycznie, jak wspomniany wyżej typ „CD” (różnice nie są w tym punkcie istotne), przy czym reguła w szablonie zawęży systemy kodowania do dwóch, o podanych tu identyfikatorach.

Przykład elementu code w kodzie dokumentu XML, w którym zastosowano także zamieszczoną w atrybucie displayName nazwę wartości kodu 4532 stosowaną w systemie źródłowym do jego wyświetlania, prezentuje się następująco:

```
<code code="4532" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.1" displayName="Captopril 25mg tabletki"/>
```

Zaprezentowane tu identyfikatory OID systemów kodowania oczywiście odnaleźć można w zakładce „Identyfikatory”, o której mowa jest wcześniej w bieżącym rozdziale, a także w zakładce „Zbiory wartości”.

Uwaga, jeżeli w określonym przez szablon elemencie podlegającym kodowaniu wymagane jest wykorzystanie jednego lub wielu zbiorów wartości, węzeł OID stosowany w atrybucie codeSystem musi wskazywać identyfikator OID systemu kodowania, z którego pochodzi wykorzystany zbiór wartości, a nie identyfikator OID tego zbioru wartości.

Powyższa zasada wynika z faktu, że czytelnik dokumentu nie jest zainteresowany jakim zbiorem wartości posłużył się wystawca dokumentu. Istotny jest konkretny kod i system kodowania, z którego kod pochodzi.

6.1.5. ZAKŁADKA WSZYSTKIE SZABLONY

Zakładka zawiera listę wszystkich 270 szablonów podzielonych na warstwy, gdzie warstwa „Szablony bezpośrednio powiązane z transakcją” zawiera 26 szablonów ustandaryzowanych elektronicznych dokumentów medycznych. Zawartość zakładki przedstawiono na kolejnym rysunku:



Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

[Strona główna](#) [Informacje o projekcie](#) [Scenariusze](#) [Identyfikatory](#) [Zbiory wartości](#) [Słowniki](#) [Wszystkie szablony](#) [Wizualizacja](#)

Szablony

[Rozwiń wszystkie](#) [Zwiń wszystkie](#)

HTML	Nazwa
	► Szablony bezpośrednio powiązane z transakcją
	▼ CDA Document Level Template
html	[1] Dokument recepty spełniający wymagania NFZ związane z refundacją 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.6 - 2018-06-30 (1.3)
html	[1] Szablon bazowy dla P1 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.2 - 2018-09-30 (1.3.1)
	► CDA Header Level Template
	► CDA Section Level Template
	► CDA Entry Level Template
	► HL7 V2/V3 Datatype Level Template

Podsumowanie dla szablonów

Szablony	270
----------	-----

Szablony per scenariusz

Szablony dla scenariusza [Wystawienie dokumentu informacji dla lekarza kierującego/POZ](#) plcda-scenario-26 z dnia 2018-06-25

Transakcja	Szablon reprezentujący	Odnosnik	z dnia
Informacja dla lekarza kierującego/POZ	plcda-template-1.28	[1] Informacja dla lekarza kierującego/POZ	2018-09-30

Szablony dla scenariusza [Wystawienie dokumentu realizacji recepty](#) plcda-scenario-25 z dnia 2017-04-26

Transakcja	Szablon reprezentujący	Odnosnik	z dnia
Realizacja recepty	plcda-template-1.27	[1] Realizacja recepty	2018-09-30

Rysunek 16. Lista szablonów dokumentów medycznych

Rozwinięcie jednego z poziomów pozwala wyświetlić status obowiązywania szablonu, jego poziom, nazwę, identyfikator OID, datę powstania i wersję, a także link „html” do strony z definicją szablonu.

W przypadku szablonów na poziomie dokumentu medycznego, tych bezpośrednio powiązanych z transakcją, możliwe jest dalsze **rozwinięcie informacji o szablonie**, jak na poniższym rysunku:



Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna	Informacje o projekcie	Scenariusze	Identyfikatory	Zbiory wartości	Słowniki	Wszystkie szablony	Wizualizacja
Szablony							
Rozwiń wszystkie Zwiń wszystkie Wyszukaj według nazwy							
HTML Nazwa							
▼ Szablony bezpośrednio powiązane z transakcją							
html [1] Dokument anulujący 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.14 - 2018-09-30 (1.3.1)							
html [1] Informacja dla lekarza kierującego/POZ 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.28 - 2018-09-30 (1.3.1)							
Transakcja	Kierunek	Model podstawowy	Nazwa szablonu	Schematron			
Informacja dla lekarza kierującego/POZ	stacjonarny	POCD_MT000040	plCdaReferringPhysicianLetter	plcda-plCdaReferringPhysicianLetter.sch			

Rysunek 17. Dodatkowe informacje o szablonie dokumentu medycznego z dostępem do schematronu

Obok nazwy technicznej szablonu najbardziej istotną informacją w tym miejscu jest podświetlony kursorem myszy link umożliwiający pobranie **paczki ze schematronem** wybranego dokumentu medycznego. To jedyne miejsce w PIK HL7 CDA umożliwiające pobranie tych walidatorów, o których mowa jest w jednym z kolejnych podpunktów. **Ta zawartość jest wstępnie zwinięta i niewidoczna.**

6.1.5.1. Status obowiązywania szablonu

Po lewej stronie nazwy każdego z szablonów dokumentów wyświetlany jest znacznik jego obowiązywania. Poszczególne wartości statusu posiadają następujące znaczenie:

- kolor zielony (active) oznacza, że szablon obowiązuje, tzn. możliwe jest wytworzenie elektronicznego dokumentu medycznego danego rodzaju i dokument taki z punktu widzenia reguł wytwarzania dokumentów medycznych będzie ważny. Aktualnie wszystkie opracowane dokumenty medyczne posiadają aktywne szablony;
- kolor pomarańczowy (draft) oznacza, że szablon jest propozycją, a decyzja o uznaniu go za obowiązujący jeszcze nie zapadła. Wytwarzanie dokumentów medycznych danego rodzaju możliwe jest wyłącznie w celach testowych;
- kolor niebieski (cancelled) i fioletowy (rejected) oznaczają, że szablon został wycofany z użycia albo przed uznaniem go za obowiązujący, albo już po tym fakcie. Posługiwanie się tak oznaczonymi szablonami nie ma sensu, istnieją one na liście szablonów wyłącznie w celu poinformowania, że zostały wycofane z dotychczasowego użycia. Jednocześnie dokumenty medyczne wystawione dla szablonu obowiązującego przed jego wycofaniem z użycia zachowują ważność zgodnie z obowiązującym prawem.

Zmiana statusu obowiązywania szablonu może być realizowana zarówno przy wydawaniu kolejnej wersji IG, jak i w ramach obowiązywania aktualnej wersji. W wersji 1.2 IG aktywuje się większość szablonów, a także innych elementów IG, nie licząc szablonów dziedziczących z Szablonu bazowego



dla P1 (recepty, skierowania, zlecenia), które wymagają odpowiednich regulacji prawnych. W wersji 1.3.1 IG aktywowano również dokumenty medyczne przechowywane w Systemie P1 ze względu na produkcyjne uruchomienie elektronicznej recepty i skierowania.

6.1.5.2. Wersja szablonu dokumentu

W każdym kolejnym, wersjonowanym wydaniu IG, szablony na poziomie dokumentu medycznego posiadają wersję tegoż wydania. Założenie to obowiązuje również w sytuacji, w której wydanie kolejnej wersji IG nie wprowadza żadnych zmian w szablonie konkretnego rodzaju dokumentu medycznego – wszystkie tego typu szablony przejmują wersję wydania. Szablony poniżej poziomu dokumentu medycznego posiadają wersję wynikającą z momentu opublikowania ostatniej zmiany czy to w tym szablonie, czy też w dowolnym szablonie wykorzystywanym przez ten szablon.

6.1.5.3. Reguły techniczne „schematron”

Reguły techniczne są plikami, zapisanymi w języku Schematron, umożliwiającymi automatyczną walidację instancji elektronicznego dokumentu medycznego. Język Schematron, którego specyfikację znaleźć można na stronie <http://www.schematron.com/>, jest standardem ISO, implementowanym m.in. przez bibliotekę open source *Probatron* <http://www.probatron.org>. Z punktu widzenia IG i samego procesu automatycznej walidacji instancji dokumentów medycznych język Schematron zapewnia podobną funkcjonalność jak stosowany standardowo XML Schema Definition (XSD), rozszerzając ją o walidacje warunkowe. Wykonanie walidacji w kodzie systemu informatycznego sprowadza się zazwyczaj do podania dwóch parametrów: weryfikowanego dokumentu i głównego pliku schematronu, po czym należy wywołać odpowiednią operację - w zależności od implementacji interfejsów biblioteki może to być np. operacja `validate()`. Dokument, który poprawnie przechodzi tego typu weryfikację, uznany jest za spełniający reguły techniczne IG. Dokument niespełniający reguł musi zostać odrzucony, ewentualnie poprawiony. Zaleca się lokalne wywołanie walidacji dokumentu medycznego jeszcze przed jego elektronicznym podpisaniem.

Pliki schematronowe dla każdego z szablonów dokumentów zebrane są w archiwum ZIP o nazwie odpowiadającej nazwie szablonu, np. `plcda-runtime-plCdaNullification.zip` jest zbiorem plików dla szablonu dokumentu anulowania. Wewnątrz archiwum znajduje się główny plik reguł technicznych, posiadający rozszerzenie `*.sch`, podawany jako parametr przy weryfikacji instancji dokumentu. Plik ten zawiera dyrektywy `include` włączające wiele różnych plików schematronowych, umieszczonych w katalogu `include` archiwum, tworząc w jednym miejscu zestaw wszystkich reguł technicznych konkretnego typu dokumentu.

Przykładem reguły technicznej, zapisanej w jednym z plików włączanych w ramach wersji 1.2 PIK do pliku głównego `2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.14-2015-01-28T000000.sch`, jest sprawdzenie poprawności zapisu identyfikatora usługobiorcy. Treść elementu reguły wygląda następująco:





```
<rule context="/hl7:ClinicalDocument[hl7:templateId/@root='2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.1'
and
hl7:templateId/@root='2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.14']/hl7:recordTarget[hl7:templateId/@r
oot='2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.3']/hl7:patientRole/hl7:id" id="tmp-r-97c7e8f4-154c-
4a32-a4aa-c005c7db194e">
{lista asercji i dodatkowych zależności}
</rule>
```

gdzie jedną z przykładowych asercji jest weryfikacja ilości znaków elementu extension identyfikatora gdy identyfikatorem tym jest numer PESEL:

```
<report role="error" see="/pl-cda-html-20150129T073327/tmp-2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.3-
2014-09-23T000000.html" test="@root='2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616' and
not(matches(string(@extension),'^[0-9]{11}$'))">
(plCdaBaseRecordTarget): Jeżeli identyfikatorem jest numer PESEL, to musi zawierać 11 cyfr.
</report>
```

gdzie @root='2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616' zgodnie z Rejestrem OID oznacza identyfikator PESEL, a treść zaczynająca się od słowa „Jeżeli” jest komunikatem zwracanym jako błąd (terror) gdy weryfikacja zakończy się niepowodzeniem.

Plik schematronowy można więc czytać. Jest on często dobrym i bardzo szczegółowym źródłem wiedzy odnośnie reguł technicznych stosowanych w PIK HL7 CDA.

Część z tak zapisanych asercji schematronowych widoczna jest w treści specyfikacji technicznej szablonu w postaci eksportu z formatu DECOR (patrz kolejny punkt rozdziału). Powyższa asercja zapisana jest w następujący sposób:

hl7:id	II	1 .. *	M	(plCdaNullification)
@root	oid	1 .. 1		
@extension	st	1 .. 1		
Schematron report		rola	error	
		test	@root='2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616' and not(matches(string(@extension),'^[0-9]{11}\$'))	
		Komunikat	Jeżeli identyfikatorem jest numer PESEL, to musi zawierać 11 cyfr.	

Zapisaane tu przykłady mają ułatwić twórcom systemów informatycznych poruszanie się po zapisie reguł technicznych, które muszą być spełnione przez dokumenty medyczne wytwarzane w tych systemach.

Istnieje również możliwość uruchomienia alternatywnego do schematronu walidatora zgodności z IG poprzez przeniesienie reguł z DECOR do walidatora IHE Gazelle Obcject Checker. Stowarzyszenie HL7 Polska uruchomiło do tego celu walidator Tukan, dostępny na stronie <http://tukan.online/>.



6.1.5.4. Zawartość szablonu „DECOR”

Link „html” prowadzi do strony zawierającej specyfikację techniczną szablonu, zwanej dalej definicją szablonu. Nazwa DECOR wskazuje na zastosowanie dedykowanego dla dokumentów IG standardu zapisu reguł do pliku XML – zapis DECOR jest akronimem słów „Data Elements, Codes, OIDs and Rules”. Opisująca tu strona HTML jest wynikiem jednej z transformacji realizowanych na tego typu pliku, będącym źródłem treści polskiego IG. W ten sam sposób zdefiniowane są pozostałe szablony w IG.

Definicja szablonu składa się z dwóch części: nagłówka definicji i jej treści.

(1) Nagłówek definicji szablonu

Przykładowy nagłówek definicji szablonu dokumentu przedstawiono na poniższym rysunku:

[Powrót do strony głównej](#) << [Powrót do listy szablonów](#)

○ Szablon [1] Recepta

ID	2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.3	Data obowiązywania	obowiązuje od 2018-09-30
Status	Active	Etykieta wersji	1.3.1
Nazwa	plCdaDrugPrescription	Nazwa wyświetlana	[1] Recepta
Opis	Szablon CDA dokumentu recepty		
Kontekst	Nazwa ścieżki /		
Typ	CDA Document Level Template		
Otwarty/Zamknięty	Otwarty (pozostałe elementy poza zdefiniowanymi są dozwolone)		
Używane przez / Używa	▶ Używane przez Szablony 1 transakcji i 0, Używa 9 szablonów		
Relacje	Specialization: szablon 1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.1.1 (2016-01-07 22:13:03)		
Przykład	<div>▼ Przykład</div> <pre><ClinicalDocument xsi:type="extPL:ClinicalDocument"> <!-- Dokument recepty na lek OTC--> <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.1.1"/> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1"/> <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.3" extension="1.3.1"/> <id extension="876543" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99999.2.1" displayable="true"/> <code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Prescription for medication Document"/></pre>		

Rysunek 18. Nagłówek szablonu dokumentu recepty

Znaczenie poszczególnych danych opisano w poniższych punktach.

(a) Tytuł definicji szablonu

W tytule widoczny jest opisany wyżej znacznik obowiązywania szablonu (na powyższym rysunku widać efekt problemu generatora, znacznik poprawnie wyświetla się niżej w polu Status), po nim, umieszczony w nawiasach kwadratowych, numer typu szablonu (patrz punkt d), a w końcu nazwa tego szablonu.

(b) Etykieta szablonu

W polu „Nazwa” zapisana jest tzw. Etykieta szablonu, tj. techniczna nazwa szablonu (w tym przypadku „plCdaDrugPrescription”).

(c) Identyfikator szablonu

Zapisany w polu „ID” globalnie unikalny identyfikator typu OID, pod którym szablon jest zarejestrowany.

(d) Typ szablonu

Typ szablonu wskazuje miejsce w dokumencie (poziom, rodzaj danych), które szablon reguluje. W celu skrócenia zapisu przy nazwach szablonu stosuje się numer typu szablonu podawany w nawiasach kwadratowych. Poszczególne numery stosowane w IG oznaczają:

- [1] – szablon dokumentu medycznego;
- [2] – szablon elementu nagłówka dokumentu, przy czym zalicza się do tego poziomu także szablony w elemencie component zawierającym rozpoczynający ciało dokumentu element structuredBody, a więc szablony definiujące treść konkretnego rodzaju dokumentu, np. 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.25 „Treść dokumentu recepty” ;
- [3] – szablon sekcji w treści dokumentu, tj. definiujący sekcje i ich relacje;
- [4] – szablon wpisu strukturalnego, tj. części entry sekcji w treści dokumentu, definiujący wyrażenia kliniczne i ich relacje;
- [7] – szablon typu danych. Szablony dla typów danych stosuje się wyłącznie w sytuacji, gdy dany typ danych musi zostać ograniczony (np. zmiana krotności składowej) lub rozszerzony (np. w przypadku typu danych adresowych dodano atrybut dotyczący poczty) o wartości stosowane lokalnie, a więc w przypadku polskiego IG – w Polsce.

Zwraca uwagę fakt, że numery typów szablonów zastosowano przy nadawaniu identyfikatora typu OID każdemu z szablonów, przykładowo pogrubiona wartość „1” w identyfikatorze 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.3 ma swoje źródło właśnie w numerze typu szablonu.

(e) Relacje

Zawartość informuje o relacji dziedziczenia / specjalizacji szablonu z szablonem nadrzędnym. Szablony różnych poziomów mogą być specjalizacją zewnętrznych szablonów „prototypowych”, na przykład w szablonie 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.3 „Sekcja danych personalnych” przeznaczonym jako jedyny do przechowywania danych osobowych w ciele dokumentu, w tym

danych nieustrukturyzowanych dotyczących dokumentów uprawniających do świadczeń, widnieje relacja do ogólnego szablonu 2.16.840.1.113883.10.12.201 „CDA Section” stosowanego np. w projekcie epSOS. Poszczególne szablony mogą też posiadać relacje dziedziczenia / specjalizacji między sobą, szczególnie gdy jeden z szablonów doprecyzowuje inny, bardziej ogólny.

(f) Kontekst

Szablon, podobnie jak regulowany przez niego fragment dokumentu medycznego, umiejscowiony jest w konkretnym kontekście, wskazanym w tym właśnie miejscu. W przypadku szablonów dokumentów kontekst ten jest początkiem dokumentu medycznego oznaczanym znakiem „/”. W przypadku innych szablonów kontekstem może być przykładowo element nadrzędny, przykładowo element „sekcja rozpoznań” umieszczony jest wewnątrz elementu „treść dokumentu skierowania”. Ciekawym w świecie XML zjawiskiem jest zastosowanie kontekstu w postaci elementów sąsiednich, np. element „autor fragmentu treści dokumentu” umieszczony jest w sąsiedztwie elementu z tą treścią, a więc kontekstem elementu autora jest sąsiedni element z treścią. Wszystkie te zależności regulowane są stosownymi szablonami.

(g) Wersja

Każdy szablon otrzymuje kolejny numer wersji gdy zmienia się jakakolwiek reguła zawarta w tym szablonie lub zmienia się wersja dowolnego szablonu przez niego wykorzystywanego. Jednocześnie, jak wspomniano w innym miejscu tego rozdziału, szablony na poziomie dokumentu występują w IG zawsze w wersji równej wersji IG. Ponieważ każda zmiana wiąże się z wydaniem nowej wersji IG, oznacza to, że w ramach wersji IG istnieją szablony dokumentów w tej samej wersji oraz wykorzystywane przez nie inne szablony w wersjach z ostatniej modyfikacji każdego z tych szablonów lub dowolnego z szablonów przez nie wykorzystywanych.

Nie powinno to budzić niepokoju, dla twórcy oprogramowania każda zmiana wersji w dowolnym z szablonów powinna skutkować przeglądem wprowadzonych do szablonów zmian i aktualizacją reguł w oprogramowaniu. Oczywiście wersje szablonów zmieniać się mogą wyłącznie w ramach nowego wydania IG, a więc taki proces przeglądu wykonywany jest, gdy twórca oprogramowania przyjmuje nowe wydanie IG do implementacji w swoim systemie.

Zaleca się takie projektowanie oprogramowania, by zmiana wersji w jednym szablonie wiązała się z jedną zmianą w modelu dokumentu medycznego aktualizowanego oprogramowania - to zbiór szablonów powinien być źródłem modelu dokumentu, nie zbiór elementów XML. Przy zachowaniu dyscypliny uzyskać można dobry efekt - wynik XML modelu w ramach implementacji pojedynczego szablonu na dowolnym poziomie (wraz z szablonami wykorzystywanymi) można zweryfikować schematorem tego szablonu w automatycznych testach oprogramowania, zachowując tym samym wysoką jakość oprogramowania niezależnie od wprowadzanych zmian w modelu.

Z wersją szablonu związana jest data wydania tej wersji. Jeżeli w IG znajduje się więcej niż jedna wersja konkretnego szablonu, w tym miejscu pojawia się informacja o datach wydania pozostałych wersji tego szablonu.

(h) Otwarty/Zamknięty

Zgodnie z opisywanymi wcześniej zasadami wdrażania HL7 CDA, tworzenie szablonów w ramach IG ma na celu doprecyzowanie samego standardu HL7 CDA. Doprecyzowanie to realizowane jest przez utworzenie na odpowiednim poziomie dokumentu szablonu definiującego obejmowaną przez niego zawartość konkretnego elementu. Definiowanie tej zawartości przez szablon może przyjmować jedną z dwóch postaci – definicji zamkniętej i otwartej. Definicja zamknięta oznacza, że w regulowanym przez szablon elemencie dokumentu medycznego występować mogą wyłącznie te elementy, które jawnie zostały wskazane w szablonie. Definicja otwarta oznacza, że szablon ma charakter wskazania różnic i rozszerzeń elementu w stosunku do jego zawartości definiowanej przez standard, ewentualnie zaleceń odnośnie „wystarczającej” zawartości elementu, a więc dozwolone jest stosowanie wszystkich niewymienionych w szablonie, a dopuszczalnych przez standard elementów. Oczywiście postać definicji przestaje mieć znaczenie, gdy w szablonie zdefiniowane zostaną wszystkie przewidziane przez standard elementy i atrybuty, co bywa praktykowane z powodu potrzeby wygenerowania z szablonu możliwie perfekcyjnego schematronu.

Powyższe zasady mają istotny wpływ na zawartość merytoryczną zapisaną w dokumencie medycznym. Obrazowo można przedstawić to na przykładzie atrybutu `entryRelationship/@negativeIndicator` (zgodnie z konwencją nazwy atrybutów poprzedza się znakiem `@`) w szablonie „Pozycja recepty na lek gotowy” o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3. Wartość `‘true’` tego atrybutu oznacza, że należy NIE wydawać leku wskazanego w tej pozycji recepty, a więc podanie tej wartości jako `‘true’` jest oczywiście błędem w przypadku recepty. W szablonie można zabezpieczyć się przed przypadkowym podaniem takiej wartości na dwa sposoby, albo jawnie zabronić stosowania tego atrybutu, zapisując go w szablonie z krotnością 0...0, albo nie zapisywać tego atrybutu w szablonie, a sam szablon oznaczyć jako zamknięty.

W praktyce stosuje się zarówno oznaczenie szablonu jako zamknięty, jak i jednocześnie jawne zakazanie stosowania niepożądanych atrybutów i elementów. Powodem tego jest specyfika działania narzędzia generującego pliki schematron dla szablonów dokumentów, w ramach których wykorzystywane są zarówno szablony otwarte, jak i zamknięte. Jawny zakaz jest jednocześnie bardziej bezpieczny.

(i) Opis

Krótki opis szablonu, zwykle doprecyzowujący jego nazwę.

(j) Używane przez / Używa

Opisana wcześniej relacja dziedziczenia / specjalizacji nie jest oczywiście jedyną stosowaną w IG relacją między szablonami. Szablon reguluje zawartość konkretnego elementu w dokumencie, a poszczególne elementy XML zawierają inne elementy, z których – dla predefiniowanych poziomów, dla których możliwe jest tworzenie szablonów – część może być elementami regulowanymi innymi szablonami. Wynika z tego fakt, że szablony na konkretnym poziomie agregują, tj. używają szablonów definiowanych na poziomie niższym. Hierarchię agregacji definiuje się właśnie w tym miejscu, prezentując listę szablonów, których dany szablon używa, a także listę szablonów lub transakcji, które tenże szablon wykorzystują. Aby zobaczyć obie listy, należy kliknąć szary trójkąt, rozwijając tym samym zawartość do postaci zaprezentowanej na poniższym rysunku.

Używane przez / Używa		
▼ Używane przez Szablony 1 transakcji i 0, Używa 11 szablonów		
Używane przez	jako	Nazwa
plcda-transaction-12	Transakcja	● Dokument anulujący
Używa	jako	Nazwa
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.3	Zawierać	● [2] Dane pacjenta (bazowy) (1.3.1)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.4	Zawierać	● [2] Autor dokumentu (bazowy) (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.5	Zawierać	● [2] Organizacja odpowiedzialna za dokument (bazowy) (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.61	Zawierać	● [2] Odbiorca informacji (bazowy) (1.3.1)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.6	Zawierać	● [2] Wystawca dokumentu (bazowy) (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.19	Zawierać	● [2] Dane ubezpieczyciela publicznego (bazowy) (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.53	Zawierać	● [2] Dane zlecenia (bazowy) (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.51	Zawierać	● [2] Dane wykonanej usługi (bazowy) (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.46	Zawierać	● [2] Dokument powiązany dokumentu anulującego (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.52	Zawierać	● [2] Dane wizyty (bazowy) (1.3)
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.47	Zawierać	● [2] Treść dokumentu anulującego (1.3)

Rysunek 19. Lista szablonów wykorzystujących i wykorzystywanych

W zaprezentowanym przypadku lista „Używane przez” zawiera jedynie transakcję, gdyż szablonu na poziomie dokumentu nie wykorzystuje żaden inny szablon. Kliknięcie identyfikatora szablonu powoduje otwarcie jego definicji w nowej zakładce.

(k) Przykład

Dla zobrazowanie typowego efektu zastosowania reguł szablonu dla regulowanego nim elementu dokumentu medycznego przedstawia się w tym miejscu definicji szablonu przykładowy fragment dokumentu XML, zgodnego z regułami tego szablonu. Przykłady mają charakter czysto poglądowy. Kompletne przykładowe dokumenty medyczne dostępne są w opisanej w kolejnym podrozdziale zakładce „Wizualizacja”.

(2) Treść szablonu

Treść szablonu prezentowana jest w postaci tabeli HTML, której przykładowy fragment, pochodzący z szablonu 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3 „Pozycja recepty na lek gotowy lub ŚSSPŻ” zaprezentowano na poniższym rysunku. Dla zachowania czytelności pominięto kolumnę „Etykieta” zawierającą w poszczególnych wierszach definiujących elementy szablonu etykietę tego szablonu.

Pozycja	Typ danych	Krotność	Wymagalność	Opis
▼ hl7:substanceAdministration		1 ... 1	M	
@classCode		1 ... 1	F	SBADM
@moodCode	cs	1 ... 1	F	INT
▼ hl7:templateId		1 ... 1	M	
gdzie [@root='2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3']				
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3
▶ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	
▶ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	
▶ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	
▶ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	
▶ Wybór		1 ...		Elementy do wyboru z: <ul style="list-style-type: none"> hl7:templateId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.1'] hl7:templateId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.8'] hl7:templateId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.9'] hl7:templateId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.10'] hl7:templateId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.11']
▼ hl7:id	II	1 ... *	R	
@root	uid	1 ... 1	R	
@extension	st	1 ... 1	R	
	Schematron assert	rola	error	
		test		contains(@extension,'-') and substring-before(@extension,'-')=hl7:ClinicalDocument and xs:integer(substring-after(@extension,'-'))=parent::node()/position()
		Komunikat		Nieprawidłowy identyfikator pozycji recepty. Nie zawiera w sobie identyfikatora inst oznaczenia numeru recepty oddzielonych od siebie znakiem '-'
▼ hl7:code	CD	0 ... 1		

Rysunek 20. Treść szablonu

Znaczenie poszczególnych danych opisano w poniższych punktach.

(a) Pozycja

W poszczególnych wierszach tej kolumny wskazuje się nazwy elementów XML oraz ich atrybutów, których stosowanie regulowane jest przez szablon. Konwencja wymaga stosowania znaku @ przed nazwą atrybutu i prefiksu oznaczającego przestrzeń nazw przed nazwą elementu, przy czym prefiks hl7 oznacza element definiowany przez standard HL7 CDA, a zastosowany w IG prefiks extPL oznacza

element będący lokalnym w Polsce rozszerzeniem standardu. Zawieranie się poszczególnych elementów XML i przynależność atrybutów zobrazowane są wcięciami z lewej strony każdej z nazw. Przykładowo element *substanceAdministration* od wersji IG 1.3 zawiera elementy *templateId*, w tym szereg wynikający ze zgodności z profilem IHE PRE (do wersji IG 1.2 był sąsiadem elementu *templateId*) i jednocześnie zawiera elementy *id* oraz *code*. Biorąc pod uwagę opcjonalność niektórych elementów i atrybutów rzeczywisty przykład fragmentu dokumentu XML wyglądać może następująco:

```
<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="INT">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.2"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7"/>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.6"/>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.1"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3"/>
  <id extension="876543-1" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99999.2.3"/>
  <text> <!-- ten element jest już poza powyższym przykładem →
    <reference value="#SBADM_1"/>
  </text>
```

(b) Typ danych

Typy danych standardu HL7 CDA zaprezentowano w rozdziale dotyczącym tego standardu. Istotne jest, że typy danych posiadają własne szablony definiowane przez standard HL7 CDA, których nie podaje się w treści szablonu, gdyż wystarczy wskazanie standardowego typu danych. Przykładem jest element *id* o typie *II*, zawierający dwa atrybuty.

W przypadku gdy dla standardowego typu danych wykonano ograniczenie lub rozszerzenie poprzez zdefiniowanie dedykowanego temu typowi szablonu w IG, a definiowany szablon wykorzystuje ten zmodyfikowany typ, nie podaje się nazwy standardowego typu w szablonie, a stosuje się tzw. dynamiczne dołączenie zawartości lokalnego szablonu dla zmodyfikowanego typu danych do definiowanego szablonu. Przykładem może być lokalny szablon adresu 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.1 *Adres (bazowy)* wykorzystany m.in. w szablonie 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.23 *Dane pacjenta dla dokumentu recepty*, co zaprezentowano na poniższym rysunku:

▼ hl7:id	II	1 ... *	M	
@root	uid	1 ... 1	R	
@extension	st	1 ... 1	R	
	Schematron report	rola	error	
		test	@root='2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616' and not(matches(string(@extension),'^[0-9]{11}\$'))	
		Komunikat	Jeżeli identyfikatorem jest numer PESEL, to musi zawierać 11 cyfr.	
▼ Dołączony		1 ... 1		z 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.1 [7] Adres (bazowy) (I
▼ hl7:addr		1 ... 1		
@nullFlavor	cs	0 ... 1	F	UNK
hl7:country	ADXP	0 ... 1		
▼ hl7:postalCode		0 ... 1		
@xsi:type		0 ... 1	F	extPL:adxp
@postCity	st	0 ... 1		
hl7:city	ADXP	0 ... 1		
hl7:streetName	ADXP	0 ... 1		
hl7:houseNumber	ADXP	0 ... 1		
hl7:unitID	ADXP	0 ... 1		
hl7:unitType	ADXP	0 ... 1		
hl7:censusTract	ADXP	0 ... 1		
	Schematron report	rola	error	
		test	not(@nullFlavor) and ((not(hl7:country) or upper-case(hl7:country)='POLSKA') and not(hl7:postalCode))	
		Komunikat	Dla polskiego adresu wymagane jest podanie kodu pocztowego.	

Rysunek 21. Dołączanie innych szablonów w treści szablonu

Element addr jest sąsiadem elementu id szablonu, a jednocześnie definiowany jest dynamicznie dołączanym szablonem Adres (bazowy), a nie standardowym typem. Powodem tego jest zastosowanie lokalnego rozszerzenia adresu o dodatkowy atrybut @extPL:postCity zawierający nazwę miejscowości z pocztą.

Na rysunku widoczna jest też pierwsza z reguł schematronowych elementu addr, przy czym reguły schematronowe omówiono w innym miejscu dokumentu. Tego typu wiersz z umieszczoną w kolumnie Typ danych dyrektywą „Schematron report” lub „Schematron assert”, alternatywnie podobny wiersz z dyrektywą „CONF” oznaczającą wskazanie słownika wartości dopuszczalnych, dotyczy elementu lub zbioru elementów (a także ich atrybutów) definiowanych w wierszach powyżej, przy czym w sąsiednich kolumnach jednoznacznie wskazuje się nazwy elementów i atrybutów objętych dyrektywą.

Po zestawie reguł schematronowych, w obszarze tu niewidocznym, kończy się definicja dołączonego szablonu adresu i kontynuowane jest definiowanie kolejnych elementów znajdujących się na tym samym poziomie co addr i code.

(c) Krotność

Dopuszczalna ilość wystąpień elementu lub atrybutu oznaczana jest przez dwie liczby „od” i „do” rozdzielone dwiema kropkami. Zapis liczby „do” jako „brak ograniczeń” (w praktyce dowolność zależną od sytuacji biznesowej, czyli konkretnego przypadku) realizuje się znakiem gwiazdki.

(d) Wymagalność

W kolumnie Wymagalność podaje się kod literowy wymagalności elementu lub atrybutu, oznaczający:

- M – mandatory, tj. obowiązkowy – wskazany element dokumentu, np. dane pacjenta, musi pojawić się w dokumencie. W przypadku atrybutów posiadających wartość domyślną, obowiązkowy atrybut nie musi być podawany w dokumencie - uznaje się go wtedy za podany z wartością domyślną;
- R – required, tj. obowiązkowy jeżeli znany (odpowiednik słowa „powinien”) – wskazany element posiadający wartość, np. identyfikator osoby, musi pojawić się w dokumencie, jeżeli wartość jest znana, nawet jeżeli krotność tego nie wymaga. Przykładem elementu obowiązkowego z krotnością 0..1 jest blok narracyjny, którego można w sekcji nie podać wyłącznie, gdy z charakteru sekcji, wyznaczonego kodem elementu code, wynika, że sekcja nie posiada merytorycznie istotnej treści dla czytelnika;
- C – conditional, tj. wymagany warunkowo;
- O – optional, tj. opcjonalny, wartość domyślna w szablonach otwartych dla elementów i atrybutów nie wspomnianych w IG, a dopuszczalnych przez standard;
- NP – not present, tj. nie występuje w dokumencie, nie podaje się, ew. zabroniony;
- F – fixed, stosowane dla wymaganej, ustalonej wartości atrybutu. Konkretna wartość ustalona podawana jest w kolumnie Opis, przy czym jeżeli atrybutu nie podano w dokumencie (dopuszczalne wyłącznie gdy krotność atrybutu wynosi 0..1), atrybut uznaje się za istniejący z wartością ustaloną jako domyślną.

Brak kodu wymagalności w konkretnym wierszu nie powinien być przeszkodą w interpretacji wymagalności atrybutu lub elementu, w takich sytuacjach zwykle wystarczająca jest informacja o wymaganej krotności (dla krotności 0..1 domyślnym kodem wymagalności jest O), ewentualnie kodów wymagalności nie podaje się w szablonach dynamicznie dołączonych do szablonu bieżącego.

(e) Opis

Kolumna zawiera wartość ustaloną atrybutu, którego wymagalność oznaczona jest kodem F. Kolumna może też zawierać dodatkowe informacje dotyczące elementu lub atrybutu.

(f) Etykieta

Kolumna, pominięta na powyższych rysunkach, zawiera stałą dla szablonu etykiety, wskazując jednoznacznie dla każdego z elementów, że jego definicja ustalona jest w tym właśnie szablonie.

6.1.5.5. Przykłady

Obszar „Przykład” kończący nagłówek każdego z szablonów zawiera listę przykładowych fragmentów, mających charakter ilustracyjny. Przykłady te nie powinny być stosowane w roli kompletnych wzorów dokumentów. Z uwagi na występowanie testowych danych nie gwarantuje się pełnej poprawności przykładów, tj. pełnej zgodności przykładu ze schematronem odpowiadającego mu szablonu.

6.1.6. ZAKŁADKA WIZUALIZACJA

W zakładce umieszczono listę przykładów dokumentów medycznych XML, prezentowanych w postaci XML w ramach omawianych wyżej szablonów dokumentów. W tym miejscu jednak dokument wyświetlany jest w postaci strony HTML będącej wynikiem transformacji wykonanej przez dedykowaną polskim dokumentom medycznym transformatę XSL.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna	Informacje o projekcie	Scenariusze	Identyfikatory	Zbiory wartości	Słowniki	Wszystkie szablony	Wizualizacja
---------------	------------------------	-------------	----------------	-----------------	----------	--------------------	--------------

Wizualizacja dokumentu medycznego Transformatą XSLT

Informacja

W tym miejscu prezentowane są przykłady wizualizacji elektronicznych dokumentów medycznych, dla których Transformata XSLT, schema XSD, dane źródłowe i nowe transformaty wspomagające dostępne są w tym miejscu:

[\[Pobierz ZIP z Transformatą\]](#)

Po wyświetleniu przykładowej wizualizacji należy cofnąć się do tej strony przyciskiem **Wstecz** przeglądarki.

Przykłady

- [1] [Recepta na lek OTC](#)
- [2] [Recepta na lek recepturowy](#)
- [3] [Skierowanie na kardiologię](#)
- [4] [Skierowanie na rehabilitację kardiologiczną](#)
- [5] [Skierowanie na gastroscopię](#)
- [6] [Skierowanie do poradni neurologicznej](#)
- [7] [Skierowanie na rehabilitację](#)
- [8] [Skierowanie do laboratorium](#)

Rysunek 22. Transformata XSLT z przykładami działania

Szczegółowe zasady wyświetlania dokumentów medycznych opisane zostały dalej, w dedykowanym temu tematowi rozdziale.

W zakładce znajduje się również link służący do pobrania archiwum ZIP zawierającego transformatę, wszystkie przykłady plików XML dostępne w zakładce, a także schemy XSD (standardowe, w tym bloku narracyjnego, oraz polską schemę extPL), umożliwiające weryfikację poprawności przykładów na poziomie schemy.

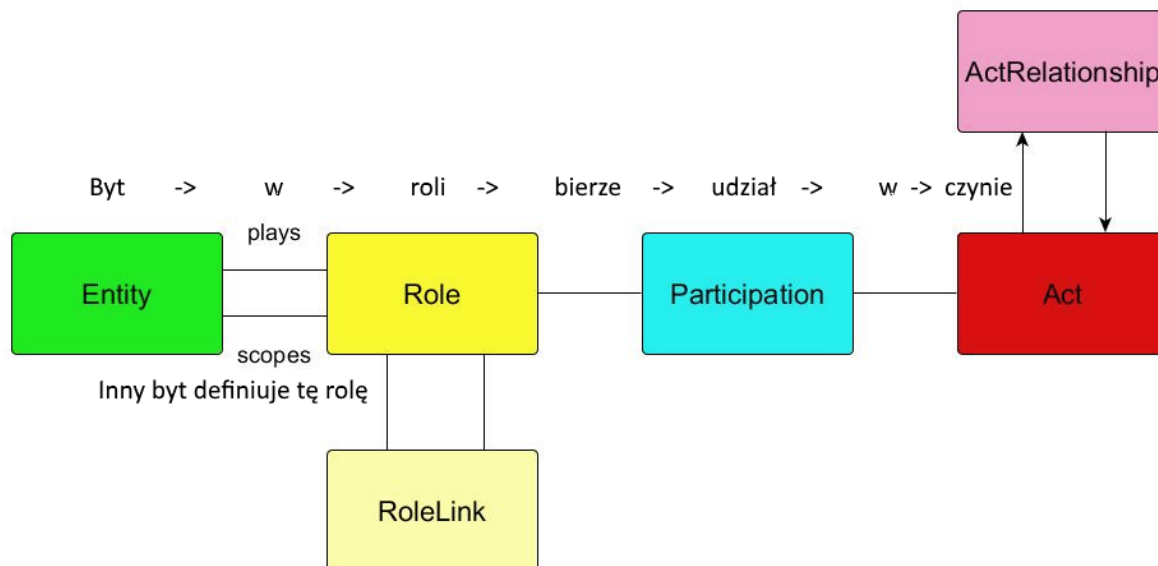
7. INTERPRETACJA SZABLONÓW PIK

7.1. KLASY GŁÓWNE HL7 RIM

W opisie szablonów stosuje się nazwy głównych klas tzw. modelu referencyjnego HL7 RIM, z którego wywodzą się najważniejsze elementy dokumentu medycznego. Model RIM to zaskakująco proste, abstrakcyjne opisanie zdarzeń, w których ktoś lub coś uczestniczy. Klasy te to kolejno:

- Entity (byt) - osoba, organizacja, miejsce, fizyczna rzecz lub zbiór rzeczy, dzielone dodatkowo na faktycznie zapisaną w dokumencie instancję (np. konkretna osoba lub konkretna pompa insulinowa), albo jedynie określenie rodzaju (ogólnie np. osoba, pompa insulinowa). Byt bierze udział w czynie pełniąc określoną rolę. Rodzaje bytów rozróżnia się wartością atrybutu classCode, a instancję od ogólnego rodzaju wartością atrybutu determinerCode;
- Role (rola) - rola bytu gdy ten bierze udział w czynie (np. pacjent). Role rozróżnia się wartością atrybutu classCode. Bardzo często na poziomie roli wskazuje się identyfikator bytu, przykładowo PESEL to identyfikator pacjenta (roli), mimo że mógłby być również identyfikatorem osoby (bytu) będącej pacjentem;
- RoleLink (zależność między rolami);
- Participation (udział) - udział bytu, będącego w konkretnej roli, w czynie, przykładowo osoba jako pacjent uczestniczy w operacji, a druga osoba jako chirurg również uczestniczy w tej samej operacji. Rodzaje udziałów rozróżnia się wartością atrybutu type.
- Act (czyn) - klasę tę można uznać za najbardziej istotną z punktu widzenia modelu RIM i standardu HL7 CDA, przykładowo dokument medyczny (element ClinicalDocument) jest czynem, tzn. instancja dokumentu jest wykonanym czynem udokumentowania tego, co znajduje się w treści dokumentu. Każde z wyrażen klinicznych również jest czynem. Rodzaje czynów rozróżnia się wartością atrybutu classCode. Tryb czynu rozróżnia się wartością atrybutu moodCode.
- ActRelationship (zależność między czynami) - przykładowo rozpoznania (czyny) mogą być zgrupowane w czyn organizier, gdzie relacja grupowania to właśnie zależność między czynami rozpoznanie - organizier.

Dodatkowo rola może być odgrywana (plays) przez jeden byt, a równocześnie określana (scopes) przez inny byt. Przykładowo samochód o numerze rejestracyjnym WX 00000 (byt odgrywający rolę) jest karetką (rola) w szpitalu (byt określający rolę). Samochód ten nie odgrywałby roli karetki, gdyby nie fakt, że w tej roli wykorzystywany jest w określającym tę rolę szpitalu.



Rysunek 23. Klasy RIM jako model dokumentowanej rzeczywistości

Przy wykorzystaniu modelu RIM opisywać można dowolną rzeczywistość, np. Jan Kowalski jako sprzedawca biorący udział w transakcji sprzedaży (czyn) wystawił dokument (byt) będący fakturą (rola) zawierającą informacje o (udział faktury w transakcji) sprzedaży (ten sam czyn), w której to sprzedaży brał też udział Adam Nowacki (byt) jako klient (rola).

Z modelu RIM wywodzi się model RMIM, który w postaci pliku graficznego, ze względów licencyjnych, dostępny jest w specyfikacji standardu HL7 CDA pod adresem <https://www.hl7.org>. Model RMIM opisuje standardowy zakres danych dokumentu medycznego HL7 CDA, przejmując kolory modelu RIM do oznaczania rodzajów własnych klas, z których istotna część omawiana jest w rozdziale dotyczącym szablonów.

7.2. SZABLONY

Część szablonów w polskim IG wykorzystywana jest w wielu rodzajach ustandaryzowanych dokumentów, część z nich w podzbiore tych dokumentów, a wybrane dotyczą pojedynczych dokumentów i wyjątkowych wymagań. W punkcie tym opisane zostaną wszystkie tego typu szablony ze wskazaniem w jakich rodzajach dokumentów są wykorzystywane, przy czym opis dotyczył będzie jedynie wybranych kwestii, a pomijane będą kwestie oczywiste lub opisane już w tej instrukcji. Opis prowadzony będzie od szablonów najbardziej podstawowych aż do bazowych szablonów abstrakcyjnych. Zakłada się, że czytelnik sięgając do opisu konkretnego szablonu widzi treść szablonu w IG - nie będzie się więc umieszczać w opisie żadnych ilustracji z treści szablonów.

7.2.1. SZABLONY TYPÓW DANYCH [7]

Trzy szablony typów danych wykorzystywane są zarówno w nagłówku dokumentu, a więc wyświetlane są transformatą XSL, jak i w części entry (np. w informacji dotyczącej fragmentu dokumentu), w której to sytuacji nie są wyświetlane w dokumencie o ile nie zostały umieszczone przez system informatyczny w bloku narracyjnym.

7.2.1.1. Adres (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.1

Szablon adresu obsługujący zarówno adresy polskie, jak i zagraniczne. Za polski adres uważa się adres bez nullFlavor, w którym w elemencie country nie podano nazwy kraju lub podano nazwę "Polska" niezależnie od wielkości liter. Polski adres musi zawierać kod pocztowy w elemencie postalCode, nazwę miejscowości (niekoniecznie miasta) w elemencie city i numer domu w elemencie houseNumber. Adres powinien (tzn. musi jeżeli istnieją) zawierać nazwę ulicy w elemencie streetName i numer domu w elemencie unitId. Dodatkowo w atrybucie postCity elementu postalCode adres może zawierać nazwę miejscowości z pocztą o ile jest to konieczne do precyzyjnego w skali kraju wskazania adresu, przy czym konieczne jest wskazanie typu elementu postCity jako extPL w atrybucie xsi:type. Adres może też zawierać numer TERYT, jeżeli jest to wymagane np. prawnie lub wykorzystywane przez systemy informatyczne wymieniające dokumenty medyczne, przy czym poprzedzając numer przedrostkiem "TERYT TERC:" lub "TERYT SIMC:" wskazuje się typ zastosowanego numeru - aktualnie możliwe jest podanie numeru o typie wyłącznie TERC lub wyłącznie SIMC. Numer TERYT nie jest wyświetlany polską transformatą XSL, powinien być przetwarzany automatycznie. Element unitType, którym za granicą wskazuje się rodzaj lokalu, np. apartment, nie jest wykorzystywany w polskich adresach i nie jest wyświetlany transformatą XSL.

Adres międzynarodowy musi zawierać nazwę kraju w elemencie country, poza tym zaleca się stosowanie ciągu znaków z adresem w linii, ewentualnie inne rozmieszczenie danych po uprzednim przetestowaniu uzyskanego wyglądu w przypadku adresów wyświetlanych.

Wymaga się, by adres oznaczony nullFlavor nie zawierał żadnych składników, a więc przykłady dokumentów zawierające wypełnione dane adresu oznaczonego nullFlavor traktować należy jako dane testowe. W przypadku adresu pacjenta na recepcie, skierowaniu i zleceniu adres oznaczony nullFlavor przy wyświetleniu uzyska skrót NMZ (nie ma miejsca zamieszkania) niezależnie od zastosowanego kodu - jest to spełnienie wymagań ustawowych, a w przypadku skierowań konsekwentne stosowanie skrótu z recept i zleceń.

7.2.1.2. Adres organizacji w Polsce - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.4

Wprowadzony w IG 1.3. Stosowany wyłącznie jako adres organizacji typu apteka, praktyka medyczna i, w zależności od tego które z nich jest faktycznym wystawcą, jednostka bądź komórka organizacyjna.



Szablon wymusza brak nazwy kraju (preferowane) bądź wskazanie Polski jako kraju, wymusza także podanie nazwy miejscowości, kodu pocztowego i numeru budynku. Poza tymi różnicami szablon należy 'wypełniać danymi' podobnie jak szablon Adres (bazowy).

7.2.1.3. Nazwisko i imię osoby - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.2

HL7 CDA dopuszcza stosowanie wielu "nazw" osób, podobnie jak instytucji, stosując dodatkowo dość skomplikowane zasady, opisane w odpowiednim rozdziale, wypełniania elementu typu EN treścią. IG nie ogranicza dopuszczalnej krotności, zaleca się jednak stosowanie jednej "nazwy" osoby, tym bardziej, że stosowana "nazwa" wymusza podanie przynajmniej jednego imienia i przynajmniej jednego nazwiska. Dopuszcza także stosowanie prefiksu np. na tytuł naukowy. Ponieważ szablon jest szablonem otwartym, możliwe jest również podanie sufiksu, stosowanego niekiedy przy nazwiskach obcokrajowców - polska transformata wyświetla wszystkie cztery wartości. Nie należy umieszczać czystego tekstu na poziomie elementu name, mimo że standard dopuszcza taki zapis a polska transformata powinna ten tekst poprawnie wyświetlić.

7.2.1.4. Opis wyrażenia klinicznego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.3

Wyrażenia kliniczne posiadają opcjonalny element text typu ED, wykorzystywany do zamieszczenia oryginalnego opisu tego wyrażenia. Zamieszczając dane wyrażenia klinicznego zazwyczaj umieszcza się oryginalny opis w bloku narracyjnym sekcji, w ramach której wyrażenie zapisano.

Polskie IG zmienia opcjonalność elementu tekst na wymagalność dla wybranych wyrażen klinicznych, np. dla rozpoznania, wymuszając jednocześnie zastosowanie elementu reference (o charakterystycznym typie TEL) w tym elemencie text wskazującego oryginalny opis w bloku narracyjnym, który oznacza się tam np. elementem content z odpowiednim ID. W związku z tym w elemencie text nie umieszcza się oryginalnego opisu, a przy edycji dokumentu medycznego system informatyczny powinien zapewnić poprawne utrzymanie referencji (oryginalny tekst istnieć powinien w bloku narracyjnym tak długo, jak jego wyrażenie kliniczne istnieje w entry) i brak możliwości edycji tekstu oryginalnego.

7.2.2. SZABLONY NA POZIOMIE WPISU STRUKTURALNEGO (ENTRY) [4]

Dane definiowane szablonami na poziomie wpisów strukturalnych (entry) nie są wyświetlane w treści dokumentu, o ile ich treść nie zostanie umieszczona w bloku narracyjnym (patrz wyjątek w następnym akapicie). Ich istnienie służy wyłącznie wykorzystaniu ustrukturyzowanych danych do automatycznego przetwarzania przez systemy informatyczne.

Istnieją jednak trzy udziały, których dane, o ile wprowadzono je dla całej sekcji, a nie wewnątrz wpisu strukturalnego entry, wyświetlane są w transformacie od wersji IG 1.3, a więc których treści nie



należy umieszczać w bloku narracyjnym sekcji. Jest to udział podmiotu, informatorów i autorów sekcji. Poniżej przedstawiono sposób wyświetlenia informacji o istnieniu tych trzech udziałów w kontekście sekcji, której treść bloku narracyjnego wyświetlana jest po lewej stronie.

Zamieszkuje: wspólnie z innymi osobami

[Dotyczy osoby](#) [Informatorzy](#) [Autorzy](#)

Stan cywilny: żonaty

Zatrudnienie: na utrzymaniu innych osób

Wykształcenie: wyższe

Rysunek 24. Wizualizacja treści udziałów sekcji

Kliknięcie wybranego linku spowoduje wyświetlenie pełnej treści udziału.

7.2.2.1. Wprowadzenie do szablonów na poziomie wpisu strukturalnego (entry)

Analityczny fragment sekcji zapisuje się w postaci elementu entry, które to słowo można tłumaczyć jako wpis strukturalny w sekcji. Poza elementami entry sekcja może również posiadać elementy component zawierające sekcje zagnieżdżone, a także elementy author z informacją o autorach sekcji, elementy informant z danymi źródeł zapisanych w sekcji informacji (np. osób bliskich opisujących problemy zdrowotne pacjenta) oraz wspomniany wyżej element subject.

W ramach elementu entry umieszcza się wyrażenia kliniczne będące „aktem” (ACT, tj. czynnością, czymś co się wydarza) lub specjalizacją aktu, przy czym standard HL7 CDA specyfikuje 9 ich typów, opisanych w kolejnych punktach wraz z fragmentami diagramu w notacji stosowanej przez HL7. Wyrażenia kliniczne również mogą się zagnieżdżać przy zastosowaniu relacji entryRelationship, zapisywanej elementem o tej właśnie nazwie. Dodatkowo wyrażenia kliniczne mogą posiadać przypisane relacje typu participation do danych autora wyrażenia, osoby informującej o treści wyrażenia klinicznego, wykonawcy aktu będącego przedmiotem wyrażenia klinicznego, uczestnika tego aktu, wykorzystywanych w ramach aktu próbek i preparatów, dodatkowego aktu stanowiącego warunek wyrażenia, np. cel do osiągnięcia w wyniku planowanej rehabilitacji, opisywany wyżej element subject wskazujący podmiot wyrażenia jeżeli jest inny niż pacjent, a także referencje do zewnętrznych aktów typu zewnętrzne dokumenty, zewnętrzne zapisy procedure i observation oraz inne zewnętrzne akty.

Powtarzające się w wyrażeniach klinicznych atrybuty (pogrubione na diagramach) i elementy oznaczają:

- **classCode** - wskazuje dokładnie na typ wyrażenia klinicznego, tj. każde z wyrażeń klinicznych będących specjalizacją generycznego aktu posiada co najmniej jeden unikalny kod definiujący typ tego wyrażenia (np. OBS dla wyrażenia observation), a często również listę kodów definiujących

podtypy. Samo generyczne wyrażenie kliniczne ACT posiada 9 wartości możliwych typów, w tym m.in. dla przykładu:

- ACT (act) - dla wskazania, że wyrażenie kliniczne jest ogólnym zapisem usługi w ochronie zdrowia;
- ACCM (accomodation) - dla wskazania, że wyrażenie kliniczne dotyczy usługi zapewnienia miejsca dla osoby lub innej istoty żyjącej, np. pokoju w hotelu szpitalnym lub klatki dla zwierzęcia przechodzącego testy kliniczne;
- CONS (consent) - dla wskazania, że wyrażenie kliniczne dotyczy zgody pacjenta lub jego opiekuna wyrażonej wobec dostawcy usługi;
- CCTEVENT (clinical trial timepoint event) - dla wskazania, że wyrażenie kliniczne dotyczy momentu w czasie trwania badania klinicznego, w którym jedna lub więcej akcji jest zaplanowana lub wydarzyła się (zależnie od wartości kodu moodCode);
- etc.
- moodCode - wskazuje na tryb, tj. charakter informacji o wyrażeniu klinicznym. Wyrażenie kliniczne ACT posiada 9 wartości trybów, a wyrażenia będące specjalizacją dodają niekiedy własne (jeden przykład to GOL (goal), wskazujący zapis celu dla typu Observation). Wybrane istotne wartości to:
 - RQO (request) - oznaczająca żądanie, zalecenie, zlecenie dotyczące aktu np. wydania leku;
 - EVN (event) - oznaczająca, że wyrażenie kliniczne dotyczy rzeczywistego wydarzenia, czegoś, co miało miejsce, np. wydanie leku;
 - INT (intent) - oznaczająca akt planowany, lub przynajmniej wyrażenie zamiaru wykonania dokumentowanego aktu;
 - DEF (definition) - oznaczająca, że wyrażenie kliniczne definiuje akt, nie jest więc ani intencją, ani zapisem wydarzenia;
 - etc.
- negationInd - wartość „true” oznacza zaprzeczenie treści aktu, jeżeli wyrażenie kliniczne opisuje np. ból głowy, ustawienie wartości „true” w tym atrybucie oznacza, że u pacjenta nie stwierdzono bólu głowy (podanie dodatkowo czasu w elemencie effectiveTime oznacza, że bólu głowy nie stwierdzono tylko w tym czasie). Jest to atrybut bardzo istotny z punktu widzenia poprawnej interpretacji zapisów wyrażen klinicznych w ramach automatycznej ich analizy, błąd w tym miejscu powoduje wprost błędne wyniki analizy;
- id - identyfikatory wyrażenia klinicznego;
- code - kod klasyfikujący wyrażenie kliniczne, stosowany zbiór wartości zależny jest od typu wyrażenia klinicznego i specyfikuje się go w szablonie dotyczącym wyrażenia;
- title - tytuł tekstowej lub multimedialnej zawartości aktu;
- text - tekstowa lub multimedialna (typu ED) zawartość aktu, która może być wpisana w elemencie aktu lub wskazana w tym elemencie odnośnikiem. Z poziomu wyrażenia klinicznego tekst jest zwykle przenoszony do bloku narracyjnego, a w tym elemencie umieszczana jest referencja do tego bloku;
- statusCode - akt może przyjmować różne stany wg specyfikowanej przez standard maszyny stanów. Bieżący stan aktu zapisywany jest kodem w tym miejscu. Akt może być aktywny, anulowany, wstrzymany itp.;

- **effectiveTime** - element określający czas, w którym akt miał, ma lub będzie miał miejsce, np. czas trwania pobytu w szpitalu, ewentualnie moment wydania leku na receptę, a więc jej realizacji;
- **priorityCode** - kod ważności aktu, rozróżniający sytuacje pilne i awaryjne od typowych.

Wartości tych atrybutów i elementów, ewentualnie dopuszczalne dla nich zbiory wartości jeżeli przypisać im można wartość wyłącznie ze wskazanego zbioru, oznacza się na diagramach znakiem <=.

(1) encounter

Dane dotyczące wizyty lub pobytu, przy czym nie tej, w ramach której dokument powstał, gdyż tego typu informacje przechowywane są w nagłówku dokumentu.

```
Encounter
classCode*: <= ENC
moodCode*: <= x_DocumentEncounterMood
id: SET<|I> [0..*]
code: CD CWE [0..1] <= ActEncounterCode
text: ED [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]
priorityCode: CE CWE [0..1] <= ActPriority
```

Rysunek 25. Wyrażenie kliniczne Encounter

Można tu umieścić informację o wizycie, na którą wystawca dokumentu kieruje pacjenta, ewentualnie wizycie minionej, istotnej z punktu widzenia danych sekcji dokumentu, co rozróżnia się kodem w atrybucie moodCode. Przykład wyrażenia klinicznego „wizyta” ze wskazaniem za pomocą relacji entryRelationship wyrażenia klinicznego „procedura”, którą należy wykonać w ramach tej wizyty, wygląda następująco:

```
<entry>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.6"/>
  <encounter classCode="ENC" moodCode="RQO">
    <code code="4100" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.4" displayName="Oddział
kardiologiczny"/>
    <text>
      <reference value="#ENC_1"/>
    </text>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <procedure classCode="PROC" moodCode="RQO">
        <code code="88.55" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.6" codeSystemName="ICD-9-
PL" displayName="Koronarografia z użyciem jednego cewnika"/>
        <text>
          <reference value="#PROC_1"/>
        </text>
      </procedure>
    </entryRelationship>
  </encounter>
</entry>
```

(2) observation

Rozpoznanie, diagnoza, wynik badania, wszelkie czynności związane z udzieleniem pacjentowi świadczenia, które nie naruszają jego cielesności, tj. nie ingerują w jego ciało. To zastrzeżenie jest istotne, podział wyrażen klinicznych na observation i procedure nie jest tożsamy ze stosowanym w Polsce podziałem na rozpoznanie i procedurę.

Observation
classCode* : <= OBS
moodCode* : <= x_ActMoodDocumentObservation
id : SET<II> [0..*]
code* : CD CWE [1..1] <= ObservationType
negationInd : BL [0..1]
derivationExpr : ST [0..1]
text : ED [0..1]
statusCode : CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime : IVL<TS> [0..1]
priorityCode : CE CWE [0..1] <= ActPriority
repeatNumber : IVL<INT> [0..1]
languageCode : CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
value : ANY [0..1]
interpretationCode : SET<CE> CNE [0..*]
methodCode : SET<CE> CWE [0..*]
targetSiteCode : SET<CD> CWE [0..*]

Rysunek 26. Wyrażenie kliniczne Observation

Przykładowo pomiar wagi pacjenta zapisuje się w tym właśnie elemencie, ale pobranie krwi do badań - już nie. Observation posiada element value zawierający wartość konkretnej wielkości fizycznej, a dodatkowo może zawierać referencję do niebędących wyrażeniem klinicznym aktów zawierających zakres np. dopuszczalnych lub uznanych za poprawne wartości.

(3) observationMedia

Wyrażenie kliniczne przechowujące dane multimedialne autoryzowane wraz z dokumentem.

ObservationMedia
classCode* : <= OBS
moodCode* : <= EVN
id : SET<II> [0..*]
languageCode : CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
value* : ED [1..1]

Rysunek 27. Wyrażenie kliniczne ObservationMedia

W elemencie value umieszczona może być zawartość multimedialna w postaci base64, ewentualnie odnośnik do zewnętrznego pliku. Zawartość ta staje się autoryzowana przez wystawcę, jeżeli jest

wyświetlana w ramach treści bloku narracyjnego - do wyświetlenia tego typu danych stosuje się tag renderMultimedia.

Dane multimedialne mogą być też wskazywane przez inny akt, niebędący wyrażeniem klinicznym, mianowicie ExternalObservation (nie mylić z ExternalDocument, w ramach którego wskazuje się zewnętrzne dokumenty niebędące multimediami) - wskazywana w ten sposób zawartość multimedialna jest zewnętrznym plikiem niemożliwym do wyświetlenia w treści dokumentu, a przez to nieautoryzowanym przez wystawcę.

```

ExternalObservation
classCode*: <= OBS
moodCode*: <= EVN
id: SET<II> [0..*]
code: CD CWE [0..1] <= ActCode
text: ED [0..1]

```

Rysunek 28. Wyrażenie kliniczne ExternalObservation

Element text posiada ten sam typ ED co element value wyrażenia klinicznego observationMedia.

Decyzja odnośnie umieszczenia pliku multimedialnego w wyrażeniu klinicznym observationMedia, czy też umieszczeniu w akcie ExternalObservation, należy do wystawcy dokumentu i zależy od jego intencji.

(4) regionOfInterest

Wyrażenie kliniczne do zaznaczania obszarów na wyświetlanej w ramach bloku narracyjnego zawartości multimedialnej, umieszczonej w wyrażeniu klinicznym observationMedia pozostającym w relacji do regionOfInterest.

```

RegionOfInterest
classCode*: <= ROIOVL
moodCode*: <= EVN
id*: SET<II> [1..*]
code*: CS CNE [1..1] <= ROIOOverlayShape
value*: LIST<INT> [1..*]

```

Rysunek 29. Wyrażenie kliniczne RegionOfInterest

Element value zawiera wartości punktów (x i y poszczególnych pikseli), przez które przechodzi rysowana linia o kształcie wskazanym elementem code, zaznaczająca interesujący z punktu widzenia dokumentu medycznego obszar. Rysowanie realizowane jest przez transformatę na zawartości multimedialnej w tej samej skali rozdzielczości. To bardzo istotne założenie, do celów wyznaczania punktów zaznaczenia obszaru multimedialnego, system, w którym dokument jest wystawiany, musi

przyjąć poprawną rozdzielczość wyświetlanej zawartości multimedialnej, by zaznaczenie nie było przesunięte w stosunku do zaznaczanego fragmentu.

Polska transformata XSL potrafi obsłużyć wyświetlenie zaznaczenia na treści multimedialnej, przy czym cenne będą testy opisywanej funkcjonalności z zastrzeżeniem, że w obecnej wersji elipsa przybliżana jest rombem.

(5) procedure

Procedura jest aktem mającym wpływ na pacjenta. Podkreśla się tę cechę jako podstawową różnicę między wyrażeniem klinicznym procedure a observation. Pobranie krwi do badań zapisuje się elementem procedure, pomiar wagi pacjenta - observation.

```
Procedure  
classCode*: <= PROC  
moodCode*: <= x_DocumentProcedureMood  
id: SET<I> [0..*]  
code: CD CWE [0..1]  
negationInd: BL [0..1]  
text: ED [0..1]  
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus  
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]  
priorityCode: CE CWE [0..1] <= ActPriority  
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage  
methodCode: SET<CE> CWE [0..*]  
approachSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]  
targetSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]
```

Rysunek 30. Wyrażenie kliniczne Procedure

Wyrażenie kliniczne procedure najczęściej stosuje się w polskim IG do zapisu procedur kodowanych słownikiem ICD-9 PL. Uwaga, podanie leku, w tym szczepienie pacjenta, mające charakter pasujący do wyrażenia procedure, zapisuje się dedykowanym wyrażeniem klinicznym substanceAdministration.

(6) substanceAdministration

Podanie pacjentowi substancji, np. leku, ma tak istotny charakter w ochronie zdrowia, że stworzono dla tego aktu dedykowane wyrażenie kliniczne.

SubstanceAdministration
classCode*: <= SBADM
moodCode*: <= x_DocumentSubstanceMood
id: SET<I> [0..*]
code: CD CWE [0..1] <= SubstanceAdministrationActCode
negationInd: BL [0..1]
text: ED [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: GTS [0..1]
priorityCode: CE CWE [0..1] <= ActPriority
repeatNumber: IVL<INT> [0..1]
routeCode: CE CWE [0..1] <= RouteOfAdministration
approachSiteCode: SET<CD> CWE [0..*] <= ActSite
doseQuantity: IVL<PQ> [0..1]
rateQuantity: IVL<PQ> [0..1]
maxDoseQuantity: RTO<PQ,PQ> [0..1]
administrationUnitCode: CE CWE [0..1] <= AdministrableDrugForm

Rysunek 31. Wyrażenie kliniczne SubstanceAdministration

SubstanceAdministration stosuje się zarówno do zapisu faktu podania leku, jak i do zleceń podania leku, różnicując oba przypadki kodem atrybutu moodCode. Dodatkowo to wyrażenie kliniczne może posiadać relację participation o nazwie consumable do encji (entity) opisującej podawaną substancję, np. lek.

(7) supply

Wyrażenie kliniczne supply służy do zapisania polecenia lub faktu wydania pacjentowi np. leku.

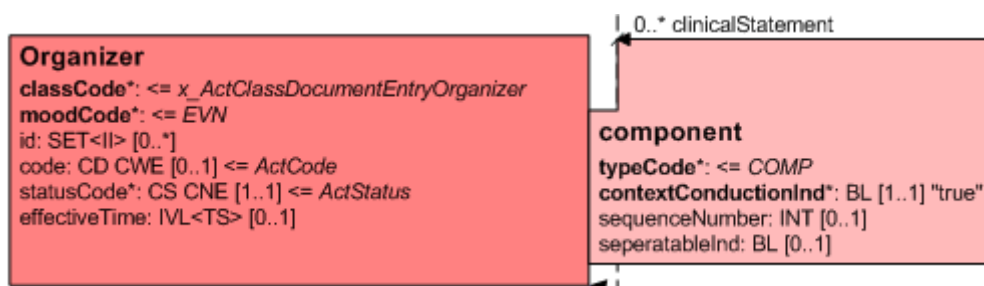
Supply
classCode*: <= SPLY
moodCode*: <= x_DocumentSubstanceMood
id: SET<I> [0..*]
code: CD CWE [0..1] <= ActCode
text: ED [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: GTS [0..1]
priorityCode: SET<CE> CWE [0..*] <= ActPriority
repeatNumber: IVL<INT> [0..1]
independentInd: BL [0..1]
quantity: PQ [0..1]
expectedUseTime: IVL<TS> [0..1]

Rysunek 32. Wyrażenie kliniczne Supply

Dodatkowo to wyrażenie kliniczne może posiadać relację participation o nazwie product do encji (entity) opisującej wydawany obiekt, np. opakowanie leku.

(8) organizer

Wyrażenie kliniczne mające charakter techniczny, np. zbierające próbki lub wyniki badań w zestawy. Może być zagnieżdżane, tzn. zawierać kolejne wyrażenia typu organizer.

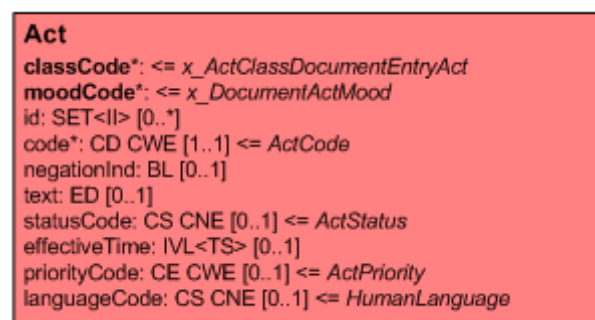


Rysunek 33. Wyrażenie kliniczne Organizer

W polskim IG dobrym przykładem jest zastosowanie wyrażenia organizer w przykładzie skierowania do szpitala, w którym wymienia się załączniki do dokumentu skierowania. Zewnętrzne dokumenty będące załącznikami grupowane są w organizer i wskazywane referencją aktu typu ExternalDocument.

(9) act

Ogólne wyrażenie kliniczne służące do zapisania aktów, których nie da się zapisać wyrażeniami bardziej precyzyjnymi.



Rysunek 34. Wyrażenie kliniczne Act

Wyrażeniem act mogą być zapisywane przykładowo takie dane jak fakt zarejestrowania pacjenta, fakt poinformowania pacjenta, fakt zgody pacjenta na operację, fakt umieszczenia pacjenta w hotelu szpitalnym itp.

7.2.2.2. Szablony ogólne

(1) Miejsce - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.75

Szablon przeniesiony na poziom nagłówka dokumentu [2], opisywany jest w tym miejscu, gdyż w pierwotnych wydaniach IG dotyczył poziomu wpisu entry - nie jest jednak wykorzystywany na poziomie entry. Szablon o dotychczasowym OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.27 widoczny jest w IG ze statusem „retired”.

Miejsce zapisywane jest w encompassingEncounter, tj. informacji o wizycie lub pobycie. Miejsce ‘bierze udział’ w wizycie, co zapisuje się wychodząc od elementu wizyty poprzez element location wskazujący na rolę miejsca "placówka ochrony zdrowia" (element healthCareFacility), która ostatecznie może być albo organizacją (np. instytucją ochrony zdrowia, to przypadek nieopisywany w tym punkcie) albo tymże miejscem (nazwanym, z opcjonalnym adresem). W tej drugiej sytuacji miejsce zapisuje się kolejnym elementem location zawierającym opcjonalną nazwę miejsca i adres. Uwaga, miejscem może być np. szkoła, więzienie, boisko, ale też np. helikopter ratowniczy.

Zapis ostatniego location, tj. samego miejsca, może wyglądać następująco:

```
<location>
  <name>Szkoła Podstawowa nr 92</name>
  <addr>
    ...
  </addr>
</location>
```

Dane miejsca, jednak nieobjętego tym szablonem i zapisywanego w elemencie place zamiast location, stosuje się również celem wskazania miejsca urodzenia pacjenta w nagłówku dokumentu medycznego.

(2) Materiał - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.16

Element specimen (klasy udział), zawiera informacje o materiale związanym z wyrażeniem klinicznym, występującym w konkretnej roli (np. próbki, choć nie rozróżnia się ról materiału żadnym kodem) zapisanej elementem specimenRole, przy czym same dane materiału podaje się w elemencie specimenPlayingEntity w sposób identyczny jak opisany niżej byt Podmiot (zdefiniowany szablonem 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.26).

Materiał to np. próbka do badań laboratoryjnych, zapisywana w wyrażeniu klinicznym observation zawierającym wyniki badań laboratoryjnych, ewentualnie opcjonalna informacja o materiale wskazywana w sekcji zaleceń lekarskich, a dokładnie w wyrażeniach klinicznych zalecenia (podania) leku (substanceAdministration), wykonania procedury (procedure) lub wykonania badania (observation), w których to przypadkach wyrażenie posiada moodCode RQO. W wykorzystujących

Materiał szablonach można podać informację o dowolnej ilości próbek i materiałów, tzn. krotność głównego elementu specimen (klasy udział) jest 0..*.

Materiał może zawierać identyfikator, przy czym jak zawsze dopuszcza się różne identyfikatory tego samego obiektu w dowolnej ilości w zależności od potrzeb. Typowe zastosowanie to numer próbki umożliwiający jej zidentyfikowanie, stąd identyfikator znajduje się w elemencie specimenRole, gdyż materiał staje się np. próbką występującą w konkretnej roli związanej z wyrażeniem klinicznym.

W elemencie opisującym sam byt Materiał (specimenPlayingEntity) istnieje miejsce na opcjonalny angielskojęzyczny kod ze zbioru wartości wskazanego w IG, dowolną ilość prostych nazw materiału typu PN i opcjonalny opis - jest to ta sama klasa co w opisanym niżej szablonie Podmiot.

Informacje tekstowe dotyczące materiału mogą zostać umieszczone w bloku narracyjnym sekcji, jak zawsze jeżeli jest to istotne dla czytelnika. Warto zauważyć, że wyrażenie kliniczne, w ramach którego wskazano materiał, posiada obowiązkową referencję do narrative block z treścią tego wyrażenia, a więc to treść wyrażenia klinicznego powinna zawierać, jeżeli to potrzebne, informacje o materiale, podobnie jak o innych udziałach bytów w wyrażeniu.

7.2.2.3. Szablony dotyczące fragmentu treści dokumentu

Niniejszy punkt dotyczy poziomu wpisu strukturalnego (entry) w sekcji, warto jednak z punktu widzenia tego poziomu opisać występowanie poszczególnych pięciu wymienionych tu udziałów w całym dokumencie medycznym.

- udział informatora (informant) dotyczyć może wszystkich trzech poziomów, tj. dokumentu, sekcji i wyrażenia klinicznego. Wyświetlany jest polską transformatą wyłącznie w pierwszych dwóch przypadkach, przy czym nie posiada zdefiniowanego szablonu na poziomie dokumentu;
- udział autora (author) dotyczyć może wszystkich trzech poziomów, tj. dokumentu (obowiązkowo), sekcji i wyrażenia klinicznego. Wyświetlany jest polską transformatą wyłącznie w pierwszych dwóch przypadkach, przy czym na poziomie dokumentu definiowany jest odrębnym szablonem;
- udział podmiotu (subject) dotyczyć może wyłącznie poziomu sekcji i poziomu wyrażenia klinicznego, gdyż na poziomie dokumentu udział ten zdefiniowany jest jako recordTarget (dane pacjenta). Udział ten wyświetlany jest polską transformatą wyłącznie gdy dotyczy poziomu sekcji;
- udział wykonawcy (performer) dotyczy wyłącznie poziomu wyrażenia klinicznego i nie jest wyświetlany polską transformatą, o ile dane te nie zostaną umieszczone w bloku narracyjnym sekcji. Podobny (lecz inny, niezależny) udział zdefiniowany jest na poziomie nagłówka jako wykonawca usługi, w wyniku której dokument medyczny powstał – ten udział jest wyświetlany właśnie na poziomie nagłówka, jest jednak zdefiniowany wyłącznie w ramach szablonu Dane wykonanej usługi (bazowy);
- udział uczestnika (participant) dotyczy wyłącznie poziomu wyrażenia klinicznego i nie jest wyświetlany polską transformatą, o ile dane te nie zostaną umieszczone w bloku narracyjnym sekcji. Podobny (lecz inny, w tym inny w budowie zawartości, i niezależny) udział zdefiniowany

jest na poziomie nagłówka jako uczestnik aktu wytworzenia dokumentu medycznego – udział ten posiada własny szablon Dane ubezpieczyciela publicznego wyłącznie w ramach jednego zastosowania, tj. do wskazania płatnika, a w pozostałych zastosowaniach szablonu nie posiada, mimo że jego użycie jest dopuszczalne. Drugi podobny udział zdefiniowany na poziomie nagłówka to uczestnik wizyty, w ramach której dokument powstał – udział ten nie posiada własnego szablonu, zdefiniowany jest w ramach szablonu wizyty. Oba udziały (we wszystkich trzech zastosowaniach) na poziomie nagłówka dokumentu medycznego wyświetlane są polską transformatą.

**(1) Dane informatora dla fragmentu treści dokumentu -
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.14**

Element informant (klasy udział), zawierający dane osoby, od której pochodzą informacje zapisane we fragmencie treści dokumentu. Dwa szablony wykorzystywanych tu ról: Osoba przypisana (bardzo często wykorzystywany element assignedEntity) i Osoba powiązana (jedyne wystąpienie elementu RelatedEntity) opisane są niżej, w podrozdziale dotyczącym nagłówka dokumentu.

**(2) Dane podmiotu związanego z fragmentem treści dokumentu -
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.15**

Element subject (klasy udział), zawiera dane osoby, której dotyczy fragment treści dokumentu (sekcji lub wyrażenia klinicznego), przy czym, co ważne: subject w tym przypadku nadpisuje dane pacjenta, którego dokument dotyczy. Opcjonalny element awarenessCode wskazuje świadomość tej osoby odnośnie czynu, w którym bierze udział, przykładowo członek rodziny może być mniej lub bardziej świadomy rozpoznania, jakie poczyniono odnośnie badanego pacjenta. Obowiązkowy element relatedSubject (klasy rola) zawiera oznaczenie relacji jaka łączy tę osobę z pacjentem, o ile kod tej klasy posiada wartość personal relationship, przy czym jeżeli kod posiada wartość patient oznacza to, że podmiotem jest sam pacjent, co stosuje się, gdy sekcja posiada pomiot inny niż pacjent, a wyrażenie kliniczne ponownie dotyczy samego pacjenta, przesłaniając podmiot z sekcji. Podać też można adres tej osoby i dane telekomunikacyjne, a także - w kolejnym elemencie subject (klasy byt) - jej dane osobowe. Cały model podmiotu czynu nie pozwala na podanie identyfikatora osoby będącej podmiotem, bez znanej przyczyny.

Podmiotem w tym przypadku może być chory na podobną chorobę członek rodziny, ewentualnie badany płód w ciele matki będącej pacjentem. Dane podmiotu stosuje się w tych samych sekcjach i wyrażeniach klinicznych co dane informatora dla fragmentu treści dokumentu.

(3) Dane wykonawcy związane z fragmentem treści dokumentu - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.17

Element performer (klasy udział) określa wykonawcę związanego z konkretnym wyrażeniem klinicznym (czynem), np. wykonawcę procedury medycznej. Element posiada opcjonalny element modeCode wskazujący tryb udziału wykonawcy w czynie - przewidziano fizyczną obecność wykonawcy, ale też obecność zdalną, udział słowny lub pisemny itp. Możliwe jest również podanie czasu wykonywania czynu w opcjonalnym elemencie time.

W polskim IG wymagane jest też podanie jednego elementu assignedEntity zawierającego rolę Osoba przypisana, której szablon zdefiniowany jest na poziomie nagłówka dokumentu. Warto wspomnieć, że Osoba przypisana posiada przynajmniej jeden identyfikator, a jednocześnie może ona reprezentować konkretną instytucję - szczegóły w szablonie tej roli.

Przykładowy zapis danych wykonawcy wygląda następująco:

```
<performer typeCode="PRF">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.17"/>
  <assignedEntity>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.49"/>
    <id extension="7724514" root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.6.2" displayable="true"/>
    <code code="PIEL" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.18"
displayName="Pielęgniarka"/>
    <assignedPerson>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.1"/>
      <name>
        <given>Anna</given>
        <family>Nowak</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</performer>
```

(4) Autor fragmentu treści dokumentu - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.18

Element author (klasy udział) określa byt będący autorem sekcji lub wyrażenia klinicznego, tj. odpowiedzialny za ten fragment treści dokumentu. W elemencie podać można kod funkcji, którą byt pełnił będąc autorem, przykładowe wartości to anestezjolog, położna, ale też funkcje związane z płatnikiem lub opiekunem. Konieczne jest podanie czasu autorstwa, tj. informacji kiedy treść powstała. Ostatnim elementem na tym poziomie jest assignedAutor, tj. rola "przypisany autor", w której występuje konkretny byt. Rola posiada informacje o identyfikatorze bytu w ramach tej roli, rodzaju roli w elemencie roleCode, adresie i adresie telekomunikacyjnym, które związane są z bytem w kontekście tej jego roli.

Bytem pełniącym rolę "przypisanego autora" może być osoba zapisana w elemencie `assignedPerson`, przy czym szablon `Osoba` (bazowy) opisany jest w ramach szablonów nagłówka dokumentu, albo urządzenie wskazane w elemencie `authoringDevice`, które opisane jest szablonem `Urządzenie`.

Dodatkowo rolę "przypisanego autora" definiuje instytucja, której dane zapisuje się w elemencie `representedOrganization`. Autor reprezentuje więc instytucję, jeżeli została ona wskazana w tym elemencie.

Element `author` pojawia się również w kontekście całego dokumentu medycznego, dokładnie w jego nagłówku. Pomimo identycznego modelu danych, autor dokumentu definiowany jest niezależnym szablonem, szczególnie z powodu stosowania w polskim IG specjalnych zasad umieszczania w dokumencie danych jego autora w kontekście danych wystawcy, tj. osoby składającej podpis pod dokumentem.

(5) Dane uczestnika związane z fragmentem treści dokumentu - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.19

Element `participant` (klasy udział) określa byt w konkretnej roli, biorący udział w czynie, inny, niż udziały wymienione do tej pory w tym rozdziale, przy czym typ udziału określa się obowiązkowym kodem w atrybucie `typeCode`, gdzie przykładowe typy to "świadek", "konsultant", "odbiorca informacji". W elemencie `time` możliwe jest podanie czasu trwania tego udziału, a w elemencie `awarenessCode` świadomości osoby odnośnie tego czynu, jeżeli udział bierze osoba (podobnie jak w przypadku danych podmiotu związanego z fragmentem treści dokumentu).

Bytem biorącym udział jest podmiot lub urządzenie (oba opisywane w następnych podpunktach) występujące w roli uczestnika, zapisane w wymaganym elemencie `participationRole`. Rola ta pozwala na podanie identyfikatora bytu, jego adresu i adresu telekomunikacyjnego, a także danych samego bytu, tj. urządzenia w elemencie `playingDevice` lub ogólnie podmiotu w elemencie `playingEntity`.

Opcjonalny element `scopingEntity` roli `participationRole` określa byt (jedynie jego identyfikator, typ i opis) definiujący tę rolę bytu biorącego udział - przykładem jest szpital, w ramach którego wykorzystywany jest samochód w roli karetki pogotowia.

(6) Podmiot - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.26

Podmiot (w znaczeniu raczej gramatycznym, nie mylić z podmiotem leczniczym lub podmiotem związanym z fragmentem treści dokumentu) jest bytem odgrywającym rolę uczestnika, mającego udział w wytworzeniu fragmentu dokumentu. Wskazany szablon służy wyłącznie temu celowi, stosowany jest więc wyłącznie na poziomie wyrażenia klinicznego. Pomimo że sam szablon jest otwarty, opisuje wszystkie atrybuty klasy `PlayingEntity` z modelu RMIM, którą reprezentuje. Podmiot taki może posiadać nazwę lub nazwy w elemencie `name`,

opis w elemencie desc, można też wskazać jego licznosc w elemencie quantity (być może być zbiorem o określonej licznosci), a także rodzaj w elemencie code wybierając jedną z angielskojęzycznych wartości zbioru wartości EntityCode. Jedną z takich możliwych encji jest urządzenie pomiarowe, przy czym jest to szczególny przypadek, dla którego utworzono dedykowany szablon Urządzenie, opisany poniżej. Podmiot jest więc dowolnym innym bytem niż urządzenie w opisywanej roli.

(7) Urządzenie - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.25

Urządzenie od Podmiotu wyróżnia wartość DEV atrybutu classCode, a także fakt, że zamiast nazw, opisu i ilości podaje się nazwę modelu i/lub nazwę oprogramowania. W obu elementach charakterystyczne jest zastosowanie typu danych SC. W polskim IG urządzenie może być autorem fragmentu treści dokumentu, może być też uczestnikiem związanym z fragmentem treści dokumentu.

W HL7 CDA identyczny zapis urządzenia stosuje się również na poziomie nagłówka dokumentu gdy urządzenie jest autorem całego dokumentu medycznego.

7.2.2.4. Szablony dotyczące rozpoznań i innych zastosowań wyrażenia observation

Ze względu na konieczność wyróżnienia w niektórych dokumentach medycznych rozpoznania głównego i rozpoznań dodatkowych opracowano dedykowany szablon Sekcja rozpoznań o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.1, w ramach którego stosuje się szablon Rozpoznanie główne oraz szablon Rozpoznanie dodatkowe. Oba szablony rozpoznań stosowane są wyłącznie w tego typu sekcji, a więc w dokumentach wykorzystujących tę sekcję do zapisu rozpoznań. Do zapisu rozpoznania stosuje się wyrażenie kliniczne observation (klasa czyn).

W pozostałych dokumentach medycznych stosuje się standardowy sposób zapisu wyrażenia klinicznego observation, bez wskazywania rozpoznania głównego, a więc bez zastosowania tych dwóch szablonów. Jednym z takich przypadków jest szablon Rozpoznanie choroby zawodowej ilustrujący standardowe zastosowanie rozpoznania w dokumencie medycznym. Innym szablon Wynik badania laboratoryjnego, w którym w wyrażeniu klinicznym observation zapisuje się w postaci analitycznej konkretny wynik z możliwością wskazania zakresu wartości poprawnych. Kolejny przykład to szablony stosujące wskaźniki jakości opieki pielęgniarstwa. Dokumenty medyczne, w których otwartych szablonach nie wymienia się wprost elementu observation, również mogą wykorzystywać to wyrażenie kliniczne, przykładem jest dokument Protokół operacyjny z szablonem Sekcja rozpoznania pooperacyjnego, w ramach której wymaga się słownego opisu w bloku

narracyjnym, wpisy entry pozostawiając jako opcjonalny, co nie blokuje, ale też nie wymusza klasyfikacji rozpoznania w wyrażeniu klinicznym observation.

Należy bardzo zwrócić uwagę na występujący w wyrażeniu klinicznym atrybut `negationInd`, opisany w innej części instrukcji dotyczącej wyrażań klinicznych. Jego niepoprawne zastosowanie przy wystawianiu dokumentu, ale też niepoprawna interpretacja przy odczycie, skutkuje grubym błędem w dokumencie medycznym i analizie wyrażenia klinicznego.

Kod rozpoznania ICD 10, w tym kod podwójny

W treści wyrażenia klinicznego rozpoznanie, tj. w elemencie observation, konieczne jest podanie kodu rozpoznania, przy czym poza pojedynczym kodem ze standardowego słownika ICD 10 (wyróżnianym przez OID 2.16.840.1.113883.6.3) możliwe jest podanie kodu podwójnego (kod taki wyróżnia się przez OID 2.16.840.1.113883.6.260 i nazwę systemu kodowania `icd10DualCoding`).

Kody ICD-10 składają się z części etiologicznej (kategoria „z krzyżykiem” lub inaczej „ze sztyłem” – ang. dagger, podstawowe) oraz klinicznej (kategoria „z gwiazdką”). Zgodnie ze specyfikacją ICD-10 kodów z gwiazdką nie powinno się stosować jako jedynej wartości atrybutu `code`, należy stosować podwójne kodowanie – pierwszy kod z kategorii „z krzyżykiem”, a dopiero drugi „z gwiazdką”. Szczegóły w specyfikacji, rozdział 3.1.3: http://www.who.int/classifications/icd/ICD-10_2nd_ed_volume2.pdf, w oparciu o które zdecydowanie rekomenduje się poprawne stosowanie kodowania ICD 10.

Z technicznego punktu widzenia w opisie węzła OID podwójnego kodowania ICD 10 dostępnym pod adresem http://www.hl7.org/oid/index.cfm?Comp_OID=2.16.840.1.113883.6.260 zalecane jest stosowanie w jednym miejscu dwóch kodów oddzielonych spacją, oraz wspomnianego OID dla kodów podwójnych, przy czym w typach danych (DT R1) wykorzystywanych w HL7 CDA stosowanie spacji w kodzie nie jest dopuszczalne (dopuszczalne jest w DT R2, który nie dotyczy HL7 CDA), w związku z czym konieczne jest ustalenie innego znaku separatora. W polskim IG stosuje się znak „_” jako separator dwóch kodów ICD 10.

(1) Rozpoznanie główne - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.1

Element observation (klasy czyn) jest wyrażeniem klinicznym zawierającym rozpoznanie główne w dokumencie medycznym w sekcji rozpoznań. Opakowany jest on w inne wyrażenie kliniczne, tj. element organizera, dzięki któremu poprzez kod 8319008 (Principal diagnosis ze słownika SNOMED CT) wskazuje się, że opakowane rozpoznanie jest rozpoznaniem głównym w dokumencie. Z tego powodu szablon definiuje zawartość całego wpisu entry, w ramach którego jedno rozpoznanie jest jedynym komponentem (element component klasy zależność między czynami) organizera.

W wyrażeniu klinicznym organizera wskazano atrybutem `classCode` jego typ jako BATTERY, co oznacza, że zgrupowane (w tym przypadku jedno, a w szablonie rozpoznań dodatkowych dowolna ilość)



rozpoznanie nie są ze sobą logicznie powiązane, tzn. są zbiorem niezależnych rozpoznań. Alternatywna wartość CLUSTER oznaczałaby, że wyrażenia kliniczne w organizerze są ze sobą logicznie powiązane, a więc należy je traktować jako całość, komplet informacji. Szablony rozpoznań głównego i dodatkowych wymagają kodu BATTERY.

W treści rozpoznania stosuje się kod ICD 10, ewentualnie podwójny kod ICD 10 (inny system kodowania), zgodnie z opisem zamieszczonym na wstępie niniejszego punktu.

Dodatkowo konieczne jest umieszczenie w treści rozpoznania elementu text spełniającego zasady szablonu Opis wyrażenia klinicznego o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.3.

W wersji 1.3.1 IG do rozpoznania dodano możliwość wskazania strony ciała, której rozpoznanie dotyczy. Wykonano to poprzez jawne dodanie opcjonalnego elementu targetSiteCode do obu szablonów rozpoznań, ze wskazaniem zbioru wartości Strona ciała, OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.80, jako obowiązującego dla tego elementu. Potrzeba wynikała przede wszystkim z konieczności doprecyzowania treści skierowań. Mimo że element targetSiteCode w zgodzie z HL7 CDA jest elementem dopuszczalnym w wyrażeniach klinicznych observation, do wersji 1.3.1 zabronione było wskazywanie strony ciała w obu tych szablonach, gdyż opisywane tu szablony rozpoznań są szablonami zamkniętymi. W przypadku innych zastosowań elementu observation wykorzystanie elementu targetSiteCode pozostaje dopuszczalne bez żadnych zmian, za wyjątkiem szablonów zamkniętych jawnie tego niedopuszczających, patrz: Rozpoznanie choroby zawodowej OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.12.

Typowa sekcja rozpoznań z jednym rozpoznaniem (oczywiście głównym) wygląda następująco:

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.1"/>
  <code code="29548-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
  displayName="Diagnosis"/>
  <title>Rozpoznanie</title>
  <text>
    <paragraph>
      <content ID="OBS_1">D50.0 Niedokrwistość z niedoboru żelaza</content>
    </paragraph>
  </text>
  <entry>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.1"/>
    <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
      <code code="8319008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"
      displayName="Principal diagnosis"/>
      <statusCode code="completed"/>
      <component>
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="D50.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.3" codeSystemName="icd10"
          displayName="Niedokrwistość z niedoboru żelaza spowodowana (przewlekłą) utratą krwi"/>
          <text>
            <reference value="#OBS_1"/>
          </text>
        </observation>
      </component>
    </organizer>
  </entry>
</section>
```





```
</observation>
</component>
</organizer>
</entry>
</section>
```

(2) Rozpoznanie dodatkowe - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.2

Model rozpoznań dodatkowych jest identyczny z modelem rozpoznania głównego za wyjątkiem:

- kodu w elemencie organizer, który przyjmuje tu wartość 85097005 (Secondary diagnosis ze słownika SNOMED CT);
- liczności elementu component, który umożliwia podanie dowolnej ilości rozpoznań dodatkowych, minimum 1;
- liczności samego elementu entry, który jest opcjonalny, tzn. jeżeli nie wskazuje się rozpoznań dodatkowych, w dokumencie nie umieszcza się elementu entry z niniejszego szablonu.

(3) Rozpoznanie choroby zawodowej - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.12

W przypadku skierowań na badanie w związku z podejrzeniem choroby zawodowej podaje się wyłącznie jedno rozpoznanie. Szablon definiuje cały wpis entry, zawierający jeden element observation z kodem rozpoznań z systemu kodowania 2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.16 Wykaz chorób zawodowych. Dopuszczalne jest podanie czasu ustalenia rozpoznania. Wymagane jest też zastosowanie elementu text zgodnego z szablonem Opis wyrażenia klinicznego.

Kompletna sekcja, którą warto porównać z sekcją zawierającą rozpoznania główne i dodatkowe, wygląda jak poniżej.

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.24"/>
  <code code="29548-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
  displayName="Diagnosis"/>
  <text>
    <paragraph>
      <caption>Pełna nazwa choroby zawodowej, której dotyczy podejrzenie:</caption>
      <content ID="OBS_1">22.2 Zespół wibracyjny - postać kostno-stawowa</content>
    </paragraph>
  </text>
  <entry>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.4.12"/>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="22.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.16" displayName="Zespół
wibracyjny - postać kostno-stawowa"/>
      <text>
        <reference value="#OBS_1"/>
      </text>
    </observation>
  </entry>
</section>
```





(4) Wynik badania laboratoryjnego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.20

Szablon z wynikiem badania laboratoryjnego nie obejmuje samego wpisu entry, rozpoczyna się od wyrażenia klinicznego observation. Stosowany jest wyłącznie w sekcji wyniku badań laboratoryjnych, w której można podać wiele elementów entry, każdy z jednym wyrażeniem klinicznym observation.

W szablonie jawnie wskazano na możliwość zastosowania atrybutu `negationInd` ze wszystkimi skutkami jego stosowania opisywanymi w innej części instrukcji.

Do kodowania rodzajów badań laboratoryjnych w kodzie elementu observation wykorzystuje się słownik ICD-9-PL z możliwością translacji na inny słownik, przy czym w szablonie i w schematronie zabrania się stosowania słownika ICD-9-PL w elemencie `translation` - takie zastosowanie skutkować będzie błędem w czasie weryfikacji dokumentu schematronem.

Wymaga się wykorzystania szablonu Opis wyrażenia klinicznego ze standardowym wskazaniem opisu w bloku narracyjnym. Dopuszcza się podanie wartości atrybutu `statusCode` określającej stan aktu wg definiowanej przez HL7 CDA maszyny stanów. Bezwzględnie wymaga się podania czasu uzyskania wartości wyniku badania. Wymaga się też, jeżeli jest to osiągalne (wymagalność `Required`), podania wartości wyniku w elemencie `value`, przy czym zastosowanie typu `ANY` oznacza konieczność podania dokładnego typu wartości w atrybucie `xsi:type`.

Opcjonalny kod `interpretationCode` pozwala na zakwalifikowanie wyniku przez autora wyrażenia klinicznego do jednej z kategorii typu „w normie”, „powyżej normy”, „wartość rosnąca” itp., przy czym zaznacza się, że kwalifikacja ta nie musi być zobowiązująca dla czytelnika (o ile podano jej wartość w bloku narracyjnym) lub systemu wykonującego automatyczną analizę, gdyż w wielu przypadkach jest ona względna, zależy na przykład od wagi i wieku pacjenta.

Szablon jawnie dopuszcza stosowanie wszystkich możliwych, opisanych w instrukcji udziałów bytów w wyrażeniu klinicznym observation, w tym za najbardziej istotne mogą być uznane szablony Materiał (element `specimen`) i Dane wykonawcy związane z fragmentem treści dokumentu (element `performer`).

W szablonie stosuje się także opcjonalny i z dowolną ilością wystąpień element `referenceRange` (klasa zależności między czynami) wskazujący na czyn `observationRange`, który nie jest wyrażeniem klinicznym, a który dokumentuje fakt zapisania w dokumencie medycznym zakresu dopuszczalnych wartości wyniku konkretnego badania laboratoryjnego. Istotnym elementem jest `value`, w którym po podaniu typu w `xsi:type` zapisuje się zwykle przedział wartości wyniku badania laboratoryjnego uznanych za poprawne. Ponieważ można zapisać dowolną ilość elementów `referenceRange` do jednego wyrażenia klinicznego z wynikiem, możliwe jest też wykorzystanie opisanego wyżej kodu `interpretationCode` służącego do wskazania znaczenia każdego z zakresów, np. jednego jako przedział normalny, innego jako przedział podwyższony, kolejnego jako przedział alarmująco wysoki.





(5) Szablony stosowane w dokumentach pielęgniarskich

Szablony z wyrażeniem klinicznym observation stosowane są także w pielęgniarskich dokumentach medycznych. Szablony te, za wyjątkiem szablonu Diagnozy pielęgniarskiej, są szablonami zamkniętymi, a więc nie wolno stosować innych elementów poza wymienionymi w ich treści.

(a) Obecność odleżyn - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.45

Przykład zastosowania wskaźników jakości opieki pielęgniarskiej - wyrażenie kliniczne observation zawiera kod z wartością ze słownika ICNP® o jednej obowiązkowej wartości oznaczającej stwierdzenie odleżyn u pacjenta. Kod wyrażenia klinicznego posiada typ CD, w związku z czym możliwe jest zapisanie go kodem z innego słownika przy wykorzystaniu elementu translation - w tym przypadku, ponieważ szablon jest szablonem zamkniętym, nie stosuje się takiego tłumaczenia. Wykorzystywane jest jednak doprecyzowanie kodu ICNP® kodem ze zbioru wartości zdefiniowanego w polskim IG, gdzie rola kwalifikera zapisana w elemencie name wskazuje, że doprecyzowanie dotyczy stopnia odleżyn, a wartość kwalifikera pochodzi ze zbioru wartości Stopień odleżyn. W podobny sposób zapisuje się wszystkie oceny pielęgniarskie wg zdefiniowanych w polskim IG zbiorów wartości skal.

Zabrania się wskazywania czasu stwierdzenia odleżyn w elemencie effectiveTime, gdyż to wyrażenie kliniczne wykorzystywane jest w szablonie Pielęgniarska skala oceny odleżyn zawierającej wyrażenie kliniczne observation z podanym czasem. Jednocześnie wymaga się podania ilości stwierdzonych odleżyn w elemencie repeatNumber. Ostatnią informacją jest wymagany element targetSiteCode pozwalający przy zastosowaniu kodu słownika ICNP® precyzyjnie wskazać miejsce odleżyn, których opisuje wyrażenie kliniczne dotyczy, a poprzez qualifier doprecyzowanie tego miejsca poprzez wskazanie strony ciała (lewa/prawa) - lokalizacji ze słownika ICNP®, jednym z dwóch kodów wartości ze zbioru wartości zdefiniowanego w polskim IG.

(b) Brak odleżyn - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.46

Szablon, stosowany wyłącznie w szablonie Pielęgniarska skala oceny odleżyn, zawiera jedno wyrażenie kliniczne observation z kodem ze słownika ICNP® o wartości tłumaczonej na język polski jako „brak odleżyn”. Nie stosuje się innych elementów poza ewentualnymi identyfikatorami tego wyrażenia klinicznego.

(c) Szablony pielęgniarskich wskaźników jakości opieki

Osiem szablonów definiujących zastosowanie wyrażenia klinicznego observation z kodem pielęgniarskich wskaźników jakości opieki (skal oceny). Podstawową zasadą stosowaną w przypadku tych wyrażen klinicznych jest wykorzystanie kodu ze zdefiniowanego w polskim IG Słownika nazw skal ocen pielęgniarskich do wskazania czego to wyrażenie dotyczy. Istnieje jednać wartość tego



słownika, przy czym szablony Pielęgniarska skala oceny bólu, Pielęgniarska skala oceny trzymania moczu i Pielęgniarska skala oceny upadków dopuszczają kod z jednego z dwóch słowników - stąd jedenaście kodów w ośmiu szablonach.

Każdy z szablonów wymaga Opisu wyrażenia klinicznego oraz dopuszcza wskazanie w elemencie effectiveTime czasu wykonania oceny.

Ostatnim stosowanym w tych zamkniętych szablonach elementem jest value, tj. wartość oceny. Wyrażenie kliniczne observation standardowo dopuszcza tylko jeden, opcjonalny element value. Szablony pielęgniarskich skal ocen różnią się w tym przypadku między sobą, spełniając jednocześnie jedną zasadę - wartość w elemencie value zawsze posiada typ CD, w której kod pochodzi ze słownika ICNP®, dokładnie z dobranych dla szablonów zbiorów wartości z tego słownika, a zarazem kod ten doprecyzowywany jest qualifierem ze zbiorów wartości pielęgniarskich skal ocen. Różnice między szablonami występują w ilości elementów value, ilości qualifierów, a w przypadku szablonu Pielęgniarska skala oceny odleżyn zamiast value wykorzystywana jest relacja (klasa zależności między czynami) do wyrażenia klinicznego zdefiniowanego szablonem Obecność odleżyn albo szablonem Brak odleżyn. Po powyższym wprowadzeniu zrozumienie zapisu poszczególnych szablonów pielęgniarskich skal ocen nie powinno być problemem, szczególnie że opracowano dla nich precyzyjne przykłady. Wyjątkowy dodatek do wartości stanowi dodatkowy element value w szablonie Pielęgniarska skala oceny trzymania moczu, dla którego stosuje się kod ze zbioru wartości Cewnik lub urostomia - zastosowanie jednego z tych kodów w opcjonalnym value oznacza, że pacjent posiada założony cewnik lub urostomię, a więc zastosowana ocena uwzględnia ten fakt.

(d) Diagnostyki pielęgniarskie i wyniki - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.43

Szablon definiuje wyrażenie kliniczne observation umożliwiające zapisanie diagnozy pielęgniarskiej. Wykorzystujące ten szablon szablony wyższego typu dopuszczają stosowanie dowolnej ilości wpisów entry, każdy z jednym wyrażeniem zawierającym jedną diagnozę.

Szablon wymaga podania kodu diagnozy/wyniku ze zbioru wartości Kod ICNP® dla diagnozy pielęgniarskiej i Opisu wyrażenia klinicznego, a także dopuszcza podanie czasu postawienia diagnozy. Szablon jest szablonem otwartym, w związku z czym możliwe jest wykorzystanie innych elementów tego typu wyrażenia klinicznego. Doprecyzowanie diagnozy w postaci miejsca występowania np. bólu wymaga wyboru terminu z osi Lokalizacja słownika ICNP®, czasu występowania bólu, oraz wyboru terminu z osi czas - „T” słownika ICNP®. Podobne zasady stosować należy w przypadku zapisu informacji o interwencjach pielęgniarskich.

7.2.2.5. Szablony dotyczące zaleceń

Szablony z zaleceniami wykorzystywane są przede wszystkim w Sekcji zaleceń, stosowanej w kilku dokumentach medycznych. Wykorzystano je również w wybranych sekcjach postaci binarnej dokumentów, tj. gdy treść wizualna dokumentu ma postać skanu lub pliku PDF, a treść analizowana automatycznie ma postać wyrażen klinicznych m.in. dotyczących zaleceń.

Wszystkie zalecenia są wyrażeniami klinicznymi z wartością RQO atrybutu moodCode i dopuszczalnym atrybutem negationInd, którego zastosowanie z wartością false oznaczać będzie, że nie zaleca się (albo „pacjent stanowczo nie powinien”) przedmiotu wyrażenia klinicznego.

Szablony te wymagają podania Opisu wyrażenia klinicznego.

(1) Zalecenie leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.22

Wyrażenie kliniczne substanceAdministration, stosowane również w receptach (przy wykorzystaniu np. szablonu Pozycja recepty na lek gotowy lub ŚSSPŻ, OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3) i dokumencie realizacji recepty (przy wykorzystaniu szablonu Referencja do pozycji recepty, OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.63), w przypadku szablonu Zalecenie leku oznacza konieczność przyjmowania leku przez pacjenta, ewentualnie konieczność podawania leku pacjentowi.

Znaczenie istotnych elementów:

- priorityCode - określa ważność leku, przy czym ze wskazanego zbioru wartości zwykle stosuje się kod UR oznaczający urgent, tj. pilny;
- doseQuantity - określa ilość leku, którą pacjent powinien brać przy jednym podaniu;
- rateQuantity - oznacza zwykle szybkość podawania leku, np. szybkość wstrzykiwania substancji płynnej albo ilość wdechów inhalacyjnych na minutę;
- maxDoseQuantity - określa maksymalną dawkę, jaką pacjent może przyjąć np. w ciągu doby, co może mieć zastosowanie np. w lekach przeciwbólowych podawanych regularnie, a jeżeli ból wraca częściej to w dawkach większych lub częstszych, jednak nie więcej niż wskazana tu wartość;
- effectiveTime – służy do zapisania jak długo lek należy podawać;
- effectiveTime z atrybutem operator = ‘A’ - służy do zapisania częstotliwości przyjmowania leku, np. dwa razy na dobę - więcej na ten temat można znaleźć w rozdziale dotyczącym typów danych HL7 CDA;
- repeatNumber - nie należy nadinterpretować wartości tego atrybutu, dotyczy on powtórzeń całego czynu, a więc w przypadku substanceAdministration powtórzeń przyjmowania leku realizowanych zgodnie z całym pozostałym zapisem tego wyrażenia klinicznego. Typ IVL_INT oznacza konieczność podania przedziału low/high, np. 0 - 10 to od zera do dziesięciu powtórzeń pierwszego całego cyklu przyjmowania leku, w zależności od bieżących potrzeb. Wartość ta jest rzadko stosowana, zwykle należy podać 0 jeżeli cały przepisany cykl podania leku nie ma być powtarzany;
- routeCode - droga podania, np. doustnie, dousznie;

- approachSiteCode - stosowane gdy routeCode wymaga doprecyzowania, przykładowo dla domięśniowej drogi podania wskazuje się miesiąc, w który należy wstrzyknąć lek;
- administrationUnitCode - stosowane wyłącznie gdy dawka podana w elemencie doseQuantity dotyczy niemierzalnego fragmentu całego leku, np. „trzy psiknięcia aerozolem”, gdzie doseQuantity posiada wartość 3, a całe wyrażenie kliniczne dotyczy jednego zbiornika z aerozolem. Jeżeli dawka posiada jednostkę, stosowanie tego elementu jest zabronione;
- consumable - wskazanie (klasa udział) leku gotowego, który ma być podany pacjentowi lub przyjmowany przez pacjenta. Wykorzystywany jest szablon Lek gotowy opisany poniżej.

W szablonie dopuszcza się umieszczenie każdego z opisanych wcześniej udziałów bytów w konkretnych rolach, z czego istotne może być np. wskazanie wykonawcy podania leku, albo podmiotu jeżeli lek ma być podany bezpośrednio płodowi.

Szablon Lek gotowy - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.21

Szablon ten wykorzystywany jest wyłącznie w szablonie Zalecenie leku, stąd jego opis w punkcie dotyczącym zalecenia leku.

Element manufacturedProduct to rola bytu będącego lekiem w wyrażeniu klinicznym substanceAdministration. Rola ta może zawierać identyfikator leku występującego w tej roli, np. wewnętrzny numer w systemie wystawcy zalecenia. Rola zawiera też byt labeledDrug w elemencie manufacturedLabeledDrug. Element manufacturedLabeledDrug zawiera kod będący identyfikatorem leku (w IG 1.3 wycofano z użycia tzw. identyfikatory substancji czynnych), która to wartość ma swoje źródło w Rejestrze Produktów Leczniczych w postaci 9-cyfrowego kodu. Opcjonalnie podać można również nazwę leku w elemencie name, choć należy przyjąć zasadę, że nazwa leku i substancji czynnej powinna zawsze być podana. Dodatkowo w ramach roli zapisanej w elemencie manufacturedProduct podać można dane instytucji odpowiedzialnej za produkt będący lekiem, wykorzystując do tego element manufacturerOrganization definiowany szablonem Organizacja (bazowy) omówionym w ramach szablonów nagłówka dokumentu.

Przykładem kompletnego zalecenia leku jest sekcja zaleceń w Karcie odmowy przyjęcia do szpitala, w której m.in. zaleca się pacjentowi przyjmowanie leku. Można przypuszczać, że wraz z dokumentem odmowy pacjent otrzyma również receptę na ten lek, zawierającą taki sam i tak samo wypełniony, ale zbudowany według innego szablonu element substanceAdministration z dowiązanym dodatkowo wyrażeniem klinicznym supply.

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.32"/>
  <code code="57828-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
  displayName="Prescriptions/Prescription list"/>
  <title>Zalecenia</title>
  <text>
    <list>
      <item>Kontynuacja leczenia nadciśnienia tętniczego w POZ</item>
```

```

    <item ID="SBADM_1">Ramipril 5mg 2 x 1 tabl.</item>
    <item>Regularna kontrola ciśnienia tętniczego</item>
  </list>
</text>
<entry>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.22"/>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
    <text>
      <reference value="#SBADM_1"/>
    </text>
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.21"/>
        <manufacturedLabeledDrug>
          <code code="100997" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.1"
displayName="Ramipril 5 mg tabletki"/> <!--w receptach ten sposób zapisu mocy i postaci może
zostać rozbity na niezależne elementy entry zgodnie z IHE PRE -->
          </manufacturedLabeledDrug>
        </manufacturedProduct>
      </consumable>
    </substanceAdministration>
  </entry>
</section>

```

(2) Zalecenie wykonania procedury - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.23

Będąc przedmiotem szablonu wyrażenie kliniczne procedure jest czynem, którego skutkiem jest naruszenie ciała pacjenta. Niekiedy trudno jednoznacznie wskazać czy dany czyn powinien być zapisany wyrażeniem klinicznym observation, czy procedure - ten pierwszy różni się od procedury tym, że nie narusza ciała pacjenta. Przyjmuje się przykładowo, że masaż zapisuje się elementem procedure, a prześwietlenie rentgenowskie elementem observation, mimo że skutek uboczny prześwietlenia może być dla pacjenta większy niż efekt masażu.

Zalecona procedura musi być zakodowana kodem ze słownika ICD-9 PL.

W wyrażeniu klinicznym procedure w opisywanym tu szablonie stosuje się następujące elementy:

- methodCode - sposób wykonania procedury, np. zabieg laparoskopowy albo na otwartym ciele;
- approachSiteCode - miejsce wykonania procedury na ciele pacjenta;
- targetSiteCode - docelowe miejsce ciała pacjenta, na które oddziaływać ma procedura, może to być przykładowo serce, lewa nerka albo staw kolanowy w lewej nodze. Dokładne wskazanie może być istotne gdy procedura wykonywana jest pośrednio, np. masażem, naświetlaniem lub akupunkturą;
- effectiveTime - czas lub częstotliwość wykonania procedury, z całym potencjałem stosowanych w HL7 CDA typów danych.

W szablonie dopuszcza się umieszczenie każdego z opisanych wcześniej udziałów bytów w konkretnych rolach, z czego istotne może być np. wskazanie wykonawcy procedury.

(3) Zalecenie wykonania badania - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.24

Wyrażenie kliniczne observation było już opisywane pod kątem wykonanych rozpoznań. W tym szablonie atrybut moodCode posiada wartość RQO, wyrażenie kliniczne jest zaleceniem wykonania badania nieinwazyjnego, a więc czymś zupełnie innym niż rozpoznanie mimo zastosowania tego samego wyrażenia observation.

Zalecone badanie musi być zakodowane kodem ze słownika ICD-9-PL, podobnie jak procedura opisana w poprzednim szablonie.

W wyrażeniu klinicznym observation znajdują się następujące elementy, których do tej pory nie objaśniono:

- derivationExpr - napis zawierający wzór albo sposób wyznaczenia wartości wynikowej badania, np. „MCH = HGB / RBC”. W rozpoznaniach może być stosowany do udokumentowania pochodzenia wartości rozpoznania, szczególnie gdy pochodzi ona według zapisanego wzoru z wartości innych powiązanych rozpoznań. W przypadku opisywanym tutaj może być sugestią dla realizatora w jaki sposób wyznaczyć wynik badania. HL7 podejmowało próby opracowania składni wyrażen stosowanych w tym elemencie, bazując np. na języku Java, jednak nie narzuca się żadnej konkretnej składni, a element jest w rzeczywistości bardzo rzadko stosowany;
- repeatNumber - ilość powtórzeń badania;
- zabroniono wykorzystywania elementów value (gdyż jest to zalecenie badania i wynik nie istnieje) i interpretationCode (gdyż kod ten dotyczy wyniku);

W szablonie dopuszcza się umieszczenie każdego z opisanych wcześniej udziałów bytów w konkretnych rolach, z czego istotne może być np. wskazanie wykonawcy badania.

7.2.2.6. Szablony stosowane w karcie uodpornień

(1) Podanie szczepionki - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.42

Podanie szczepionki zapisuje się w postaci wyrażenia klinicznego substanceAdministration, którego zawartość opisano w szablonie Zalecenie leku. W tym przypadku kod EVN wskazuje, że jest to dokumentacja wykonanego aktu szczepienia. Uwagę zwraca dopuszczalny atrybut negationInd, którego wartość „false” oznaczać będzie, że tą wskazaną szczepionką nie zaszczepiono pacjenta.

Szablon jest szablonem zamkniętym, a więc udział może mieć w podaniu szczepionki wyłącznie wykonawca, standardowo zapisywany w elemencie performer, którego podanie danych jest w tym przypadku obowiązkowe. Obowiązkowy udział ma oczywiście również sama szczepionka poprzez standardowy element consumable, przy czym nie wykorzystuje się tu standardowego szablonu Lek gotowy, gdyż szczepionka jako taka lekiem nie jest, a tworzy się niezależną od innych szablonów specyficzną definicję wykorzystującą materiał.

Element `manufacturedProduct` to rola materiału wykorzystanego jako szczepionka, może ona zawierać identyfikator tego materiału będącego szczepionką, zawiera też być materiał w elemencie `manufacturedMaterial` (nie mylić z szablonem Materiał o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.16, który służy do wskazania próbki do badań, ewentualnie innego materiału uczestniczącego w wyrażeniu klinicznym). Element `manufacturedMaterial` zawiera kod będący identyfikatorem leku (w tym przypadku konkretnego produktu szczepionki) z Rejestru Produktów Leczniczych. Opcjonalnie, w elemencie `lotNumberText` podać można również numer serii szczepionki. Dodatkowo w ramach roli zapisanej w elemencie `manufacturedMaterial` podać można dane instytucji odpowiedzialnej za produkt szczepionki, wykorzystując do tego element `manufacturerOrganization` wykorzystujący szablon Organizacja (bazowy) omówiony w ramach szablonów nagłówka dokumentu.

7.2.2.7. Szablony stosowane do wskazywania dokumentów będących załącznikami do dokumentu medycznego

Potrzeba załączania dokumentów do dokumentu medycznego ma swoje źródło w dokumentacji medycznej dostarczanej lekarzowi przez pacjenta wraz ze skierowaniem. Istnienie identyfikatorów dokumentów w skierowaniu, do którego realizator świadczenia posiada prawo odczytu, skutkuje takim samym prawem odczytu tych dokumentów. Niezależnie od praw odczytu sam fakt umieszczenia informacji o istotnej z punktu widzenia dokumentu medycznego dodatkowej dokumentacji powinien być dla czytelnika sygnałem, że dostępna jest taka dokumentacja, a dla systemu informatycznego wskazówką, że być może warto taką dokumentację automatycznie odszukać.

Przewidziano załączanie zarówno poprawnych z punktu widzenia polskiego IG dokumentów medycznych, jak i dokumentów innych w dowolnym formacie i postaci.

(1) Dokument zewnętrzny niezgodny z regułami - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.34

Czyn odnotowujący istnienie zewnętrznego dokumentu w elemencie `externalDocument` przewiduje opcjonalne wskazanie identyfikatora lub identyfikatorów wraz z identyfikatorem zbioru wersji i numerem wersji tego dokumentu (dokument może nie posiadać identyfikatora, jego dostarczanie jest wtedy utrudnione, tzn. powinien być wręczony czytelnikowi wraz z dokumentem wskazującym ten załącznik), oraz równie opcjonalne wskazanie kodu z typem dokumentu pochodzącym ze słownika LOINC (OID tego słownika to 2.16.840.1.113883.6.1). Ostatnim elementem, w tym przypadku wymaganym, jest Opis wyrażenia klinicznego (pomimo że `externalDocument` nie jest wyrażeniem klinicznym, stosuje się tu znany szablon z polskiego IG), który wskazuje na opis tekstowy dokumentu medycznego zamieszczony w sekcji, w której zdefiniowano załączniki.

Dokument załączony w ten sposób może mieć dowolną postać i format, może to być dokument PDF, ale także dokument papierowy.

(2) Dokument zewnętrzny zgodny z regułami - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.33

Czyn odnotowujący istnienie zewnętrznego dokumentu zgodnego z polskim IG przewiduje wskazanie w elemencie externalDocument następujących danych, zbieżnych z opisanymi w niniejszej instrukcji danymi nagłówka dokumentu:

- obowiązkowe identyfikator dokumentu i jego identyfikator zbioru wersji, a także numer wersji;
- typ dokumentu w postaci kodu LOINC i typ dokumentu w postaci kodu z klasyfikacji P1;

Powyższe dane umożliwiają automatyczne wyszukanie dokumentu medycznego w rejestrze dokumentów a także precyzyjne wskazanie jego typu.

W externalDocument wymagany jest także, podobny jak w przypadku załączników niezgodnych z IG, Opis wyrażenia klinicznego.

(3) Załącznik - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.32

Szablon definiuje zawartość odnośnika (klasa zależność między czynami), tj. elementu reference do czynu będącego zapisem informacji o dokumencie zewnętrznym. Element separatableInd o wymaganej wartości false oznacza, że powiązane załączeniem dokumenty medyczne należy interpretować łącznie. Każdy element reference posiada jeden element externalDocument, którego zawartość definiowana jest szablonem Dokument zewnętrzny niezgodny z regułami albo szablonem Dokument zewnętrzny zgodny z regułami.

(4) Lista załączników - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.31

Załączniki grupowane są w listę przy wykorzystaniu opisywanego już wyrażenia klinicznego organizera o typie CLUSTER, przy czym każdy z załączników wskazany jest referencją do informacji o dokumencie zewnętrznym zdefiniowanej w szablonie Załącznik. Organizator nie grupuje więc w tym przypadku żadnych wyrażen klinicznych.

Przykład sekcji z dwoma załącznikami, z których tylko jeden jest zgodny z polskim IG, wygląda następująco:

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.39"/>
  <title>Załączniki</title>
  <text>
    <list>
      <item ID="EXTDOC_1">Wynik badania laboratoryjnego z dnia 01.10.2014</item>
      <item ID="EXTDOC_2">Wynik badania echokardiograficznego z dnia 09.09.2014</item>
    </list>
  </text>
  <entry>
    <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.31"/>
```



```

<statusCode code="completed"/>

<reference typeCode="REFR">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.32"/>
  <seperatableInd value="false"/>
  <externalDocument>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.33"/>
    <id extension="2345678" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1"/>
    <code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Laboratory report">
      <translation code="06.10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.32"
codeSystemName="KLAS_DOK_P1" displayName="Wyniki badań laboratoryjnych" />
    </code>
    <text><reference value="#EXTDOC_2"/></text>
    <setId extension="432231" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.2"/>
    <versionNumber value="1"/>
  </externalDocument>
</reference>

<reference typeCode="REFR">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.32"/>
  <seperatableInd value="false"/>
  <externalDocument>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.34"/>
    <text><reference value="#EXTDOC_2"/></text>
  </externalDocument>
</reference>

</organizer>
</entry>
</section>

```

7.2.2.8. Szablony stosowane w sekcji danych ubezpieczeniowych

Wszystkie szablony opisane w tym punkcie wprowadzone zostały w wersji IG 1.3.

Doprowadzając wersję IG 1.3 do zgodności z profilem IHE PRE (w rzeczywistości IHE PRE definiuje zawartość recepty, pozostałe dokumenty medyczne w polskim IG doprowadzono do zgodności z modelem tejże recepty), przeniesiono dane dotyczące ubezpieczenia (w tym kod eWUŚ), informacje o płatniku, uprawnieniach dodatkowych i dokumentach potwierdzających te uprawnienia, do dedykowanej sekcji. Wycofano więc dotychczasowe dodatkowe szablony i usunięto elementy nagłówka, będące polskim rozszerzeniem, w szczególności elementy pertinentInformation.

Sekcja, nazwana 'Payers' (ang. Płatnicy), z typem określanym kodem LOINC o wartości '48768-6' Payment sources (ang. źródła płatności), definiowana jest w domenie IHE PCC:

rozdział 6.3.3.7.1 Payers Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.7 w dokumencie dostępnym pod adresem:

http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_TF_Vol2.pdf

oraz wskazywana jako wykorzystywana w domenie PHARMACY:

tabela 6.3.1.D1.5-1: Community Medication Administration Document Content Module Specification, dokument dostępny pod adresem:

http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Pharmacy/IHE_Pharmacy_Suppl_CMA.pdf

Charakterystyczna jest duża elastyczność modelu wpisu strukturalnego (entry), umożliwiająca zapisanie bardzo złożonej struktury odpowiedzialności finansowej, z wieloma stronami odpowiedzialnymi za różne aspekty. W polskich warunkach zdefiniowano dla pozycji takiego wpisu dwa uproszczone szablony: "Publiczne ubezpieczenie zdrowotne" oraz dla refundacji leków wynikającej z uprawnień dodatkowych "Uprawnienia dodatkowe publicznego ubezpieczenia zdrowotnego".

Wszelkie dane niemieszczące się w podstawowym modelu wpisu strukturalnego (entry) należy zamieszczać w postaci tekstowej w ramach szablonu Pozycja komentarza.

(1) Pozycja komentarza - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.68

Sposób zapisu dowolnego tekstu we wpisie strukturalnym entry, z referencją do fragmentu bloku narracyjnego wyświetlającego ten tekst, umieszczany w dedykowanym wyrażeniu klinicznym ogólnego typu act, oznaczonym kodem (element code) LOINC o wartości 48767-8 Annotation comment. Kod Annotation comment stosowany jest również do oznaczenia Sekcji informacji dodatkowych, a więc oba szablony mają podobne znaczenie, jednak szablon Pozycja komentarza umożliwia podanie 'informacji o zamieszczeniu tekstu w bloku narracyjnym' w automatycznie przetwarzanym wpisie strukturalnym, nie na poziomie samej sekcji.

Użycie szablonu zdefiniowano wyłącznie dla Sekcji danych ubezpieczeniowych, jednak z powodzeniem może być on również wykorzystywany w innych miejscach – przykładowo do zaznaczenia na poziomie entry, że zamieszczono komentarz do wyniku badań, wyświetlany wraz z tym wynikiem w bloku narracyjnym.

Treść tekstowa pozycji komentarza musi zostać wyświetlona w bloku narracyjnym sekcji wraz z zastosowaniem referencji do tego opisu w zgodzie z szablonem Opis wyrażenia klinicznego.

(2) Potwierdzenie ubezpieczenia w NFZ - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.58

Sposób zapisu tzw. „kodu eWUŚ”, tj. potwierdzenia faktu ubezpieczenia osoby w NFZ.

Fakt ten zapisuje się jako akt zewnętrzny (klasa czyn, jednak akty zewnętrzne nie są wyrażeniami klinicznymi), oznaczony kodem (element code) ze stałą wartością ELG (ang. eligible, tj. uprawniony), który to zapis oznacza istnienie uprawnień do świadczeń.

```
<externalAct classCode="ACT" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.58"/>
  <id extension="{kod_ewus}" root="2.16.840.1.113883.3.4424.8.4"/>
  <code code="ELG" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="Eligible"/>
  <text> <!-- opcjonalne wskazanie w bloku narracyjnym informacji o kodzie eWUŚ -->
    <reference value="#ELG_1"/>
  </text>
</externalAct>
```

Sam kod eWUŚ, automatycznie importowany przez system informatyczny z systemu NFZ, zapisywany jest w identyfikatorze tego elementu, tj. elemencie id, w miejscu oznaczonym powyżej symbolem {kod_ewus}, przy zastosowaniu odpowiedniego węzła OID 2.16.840.1.113883.3.4424.8.4.

(3) Dokument uprawnień - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.59

Sposób zapisu informacji o dokumencie potwierdzającym uprawnienia dodatkowe. Informację tę zapisuje się w elemencie externalDocument, tj. specjalizacji aktu zewnętrznego.

Szablon jest zamknięty, tzn. do dyspozycji mamy wyłącznie elementy wymienione w tym szablonie. Jeżeli dokument uprawnień jest jednym z czterech rodzajów dokumentów zdefiniowanych w zbiorze wartości Typ dokumentu uprawnień (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.18), to należy użyć:

- id, z numerem dokumentu w atrybucie extension i jednym z czterech węzłów OID w atrybucie root:
 - 2.16.840.1.113883.3.4424.8.2 - Poświadczenie NFZ
 - 2.16.840.1.113883.3.4424.8.3 - Karta EKUZ
 - 2.16.840.1.113883.3.4424.8.5 - Certyfikat zastępujący kartę EKUZ
 - 2.16.840.1.113883.3.4424.8.7 - Karta Polaka (w IG 1.3.1 pominięto tę wartość w szablonie, błąd zostanie usunięty w kolejnym wydaniu PIK)
- code z wartością ze zbioru wartości Typ dokumentu uprawnień odpowiadającą podanemu id
- text do wskazania referencji do informacji o dokumencie zapisanej w bloku narracyjnym Sekcji danych ubezpieczeniowych w sposób podobny jaki stosuje się dla szablonu Opis wyrażenia klinicznego. Mimo że szablon jest szablonem zamkniętym, typ ED elementu text pozwala na zastosowanie tego typu referencji. Tekst ten powinien zawierać wszystkie wymagane dane, np. przepisy wymagają, by w przypadku karty EKUZ podać datę ważności karty – do tego celu stosuje się blok text, łącznie z wyświetleniem numery i rodzaju karty.

Jeżeli rodzaj dokumentu uprawnień nie jest jednym z czterech wymienionych powyżej, należy wypełnić wyłącznie element text, przy czym tu również zaleca się zastosowanie referencji do bloku narracyjnego zamiast zapisywania numeru dokumentu bezpośrednio w elemencie text.

Przykładem nieznanego dokumentu może być informacja o numerze zgody burmistrza z wymaganymi danymi dotyczącymi tej zgody, tj. datą udzielenia zgody i informacją o osobie wydającej tę zgodę. Z biegiem czasu możliwe jest rozszerzenie szablonu o identyfikatory kolejnych rodzajów dokumentów potwierdzających uprawnienia dodatkowe.

(4) Dane autoryzacyjne związane z ubezpieczeniem - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.53

Wyrażenie kliniczne ogólnego typu act służące do wskazania który z płatników finansuje który z rodzajów wyrażen klinicznych. Model przewiduje możliwość zapisu więcej niż jednego płatnika z podziałem odpowiedzialności poszczególnych płatników pomiędzy różne udokumentowane usługi, procedury, badania, przepisane leki itp. Model ten jest bardzo pojemny, w polskich warunkach zwykle zapisuje się (patrz kolejny punkt opisujący szablon będący specjalizacją bieżącego), że wybrany oddział NFZ refunduje np. receptę (zlecenie podania leku pacjentowi), tj. wyrażenie kliniczne substanceAdministration z identyfikatorem pozycji tej recepty.

Innym przykładem może być zapis zgodny z szablonem Pozycja danych o uprawnieniach i płatnikach, dotyczący refundacji procedury znieczulenia zewnątrzoponowego, w którym to przykładzie zawartość omawianego tu szablonu wyróżniona jest pogrubioną czcionką:

```
<act classCode="ACT" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.26"/><!-- PCC -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.52"/><!-- PIK 1.3 -->
  <!-- identyfikator polisy, w polskich warunkach nie podaje się -->
  <id root="3e676a50-7aac-11db-9fe1-0800200c9a66"/>
  <!-- standardowy w polskich warunkach typ polisy/ubezpieczenia, bez kwalifera w ogólnym
  przypadku. Szablon ogólny Pozycja danych o uprawnieniach i płatnikach dopuszcza dowolną
  wartość ze zbioru wartości HL7ActCoverage Type -->
  <code code="PUBLICPOL" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
  <statusCode code="completed"/>

  <!-- wskazanie płatnika będącego wykonawcą aktu -->
  <performer typeCode="PRF">
    <assignedEntity>
      <id extension="07" root="2.16.840.1.113883.3.4424.3.1"/>
      <representedOrganization>
        <name>Mazowiecki Oddział NFZ</name>
      </representedOrganization>
    </assignedEntity>
  </performer>

  <!-- dane strony polisy / ubezpieczenia, w tym przypadku pacjenta -->
  <participant typeCode="COV">
    <participantRole classCode="PAT">
      <!-- identyfikator pacjenta w ramach polisy, np. numer klienta -->
      <id root="14d4a520-7aae-11db-9fe1-0800200c9a66"/>
      <code code="SELF" domain="..." displayName="Self"/>
    </participantRole>
  </participant>

  <entryRelationship typeCode="REFR">
    <!-- dane autoryzacyjne związane z ubezpieczeniem dotyczącym wykonania procedury -->
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.19"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.53"/>
      <!-- identyfikator płatnika, podawany jeżeli istnieje więcej niż jeden -->
```

```

<id extension="07" root="2.16.840.1.113883.3.4424.3.1"/>
<!-- nie stosuje się typowania tego wyrażenia klinicznego -->
<code nullFlavor="NA"/>
<!-- przedmiotem refundacji jest wykonanie procedury znieczulenia zewnątrzoponowego -->
<entryRelationship typeCode="SUBJ">
  <procedure classCode="PROC" moodCode="PRMS">
    <!-- w tym miejscu można podać element identyfikatora id jeżeli refundacji podlega
    konkretna instancja usługi, procedury, badania, tj. jeżeli fakt wykonania usługi jest gdzieś
    zinwentaryzowany -->
    <!-- kod oznaczający rodzaj refundowanej procedury -->
    <code code="100.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.6" codeSystemName="ICD-
    9-PL" displayName="Znieczulenie zewnątrzoponowe"/>
  </procedure>
</entryRelationship>
</act>
</entryRelationship>
</act>

```

(5) Dane autoryzacyjne związane z refundacją leków - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.69

Specjalizacja szablonu Dane autoryzacyjne związane z ubezpieczeniem na potrzeby refundacji leków, wykorzystująca wyrażenie kliniczne substanceAdministration jako jedyne dopuszczalne z listy zdefiniowanej w typie nadrzędnym. Innymi słowy – jest to uproszczona na potrzeby recept refundowanych wersja szablonu 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.53, opisanego wyżej.

W elemencie substanceAdministration należy podać identyfikator pozycji recepty wskazujący refundowany lek.

Niestety, wersja IG 1.3.1 zawiera błąd w schematronach odrzucający stosowanie tego szablonu w receptach. Stąd w przykładach zastosowano ogólny szablon z OID z końcówką 4.53, co jest poprawne merytorycznie, jednak powinno zostać uporządkowane w przyszłości.

(6) Pozycja danych o uprawnieniach i płatnikach - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.52

Szablon otwarty, specjalizowany przez dwa, opisane niżej, szablony zamknięte: Publiczne ubezpieczenie zdrowotne i Uprawnienia dodatkowe publicznego ubezpieczenia zdrowotnego. Definiuje wyrażenie kliniczne typu ogólnego act przechowujące dane jednej pozycji informacji o źródłach finansowania, tj. płatnikach i dokumentach uprawniających (patrz przykład powyżej w kontekście danych autoryzacyjnych związanych z ubezpieczeniem).

Jego źródłowa definicja znajduje się w rozdziale 6.3.4.37 Payer Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.18 dokumentu specyfikacji technicznej domeny PCC, dostępnego pod adresem:

http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_TF_Vol2.pdf



Przykładowo: niestosowany w Polskim IG identyfikator tego aktu byłby identyfikatorem polisy lub innego bytu, w ramach którego obowiązuje umowa na finansowanie świadczeń.

W elemencie performer podaje się identyfikator i dane płatnika (to jest 'pozycja danych', więc płatnik może być tylko jeden jako strona polisy). Patrz dodatkowa uwaga w kolejnym punkcie rozdziału.

W wymaganym elemencie participant, o ile w elemencie participantRole poda się wartość PAT, podać należy dane pacjenta, jeżeli to on jest 'stroną polisy'. Oba szablony specjalizujące tenże pozbywają się tego elementu jako oczywistego w polskich warunkach.

W ramach tego szablonu i obu szablony specjalizujących podaje się też informacje typu „kod eWUŚ” i wskazanie dokumentów uprawnień (patrz szablony opisane wyżej).

Szablon jest bardzo elastyczny, pozwala np. na wskazanie udziału (participant) urzędnika, które poświadczą zawartą w tej pozycji treść. W polskich warunkach w większości przypadków i potrzeb wydaje się sensownym zastosowanie wyłącznie dwóch poniższych szablony będących specjalizacją tegoż.

(7) Publiczne ubezpieczenie zdrowotne - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.60

Specjalizacja opisanego powyżej szablonu Pozycja danych o uprawnieniach i płatnikach, zalecana do stosowania w polskich warunkach we wszystkich przypadkach, w których nie podaje się informacji o uprawnieniach dodatkowych związanych z refundacją leków.

Zabroniono podawania identyfikatora polisy, dopuszczalny typ aktu ograniczony został do wartości PUBLICPOL, zabroniono również umieszczania danych udziału participant jako nadmiarowych.

Kod o wartości PUBLICPOL pochodzi z zdefiniowanego przez HL7 systemu kodowania ActCode o ID 2.16.840.1.113883.5.4, która to wartość oznacza „insurance policy” (ang. polisa ubezpieczeniowa) w ramach „public healthcare” (ang. publiczna ochrona zdrowia) - kod ten wbrew skojarzeniom nie jest polskim rozszerzeniem.

Należy wskazać dane płatnika w jednym udziale performer, konieczne jest również podanie danych autoryzacyjnych, tj. informacji czego ubezpieczenie dotyczy (dwa szablony opisane powyżej).

Uwaga: (doprecyzowano 19 grudnia 2018 po uzgodnieniu z NFZ) dane płatnika w przypadku dokumentu recepty refundowanej i dokumentu realizacji recepty refundowanej (w tym refundowanej recepty papierowej) dotyczą numeru Oddziału NFZ, **do którego pacjent przynależy**. Element participant opisywanego szablonu w recepcie refundowanej i realizacji tej recepty musi być identyczny (o ile w recepcie nie podano błędnych danych oddziału NFZ pacjenta, korygowanych przez farmaceutę w momencie wydawania leku, co jednak w praktyce rzadko może mieć miejsce). Patrz więcej szczegółów odnośnie zamieszczania identyfikatora płatnika w recepcie i realizacji recepty – rozdział 7.4.1 Recepta i realizacja recepty.



Standardowo w ramach szablonu możliwe jest umieszczenie 'kodu eWUŚ' i informacji o dokumentach uprawnień. Treść szablonu umieszcza się w bloku narracyjnym Sekcji danych ubezpieczeniowych przy wykorzystaniu standardowej referencji zgodnej z szablonem Opis wyrażenia klinicznego, podobnie jak ma to miejsce w przypadku szablonu, którego ten jest specjalizacją.

(8) Uprawnienia dodatkowe publicznego ubezpieczenia zdrowotnego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.61

Szablon identyczny i równie pojemny jak opisany powyżej szablon Publiczne ubezpieczenie zdrowotne, posiadający dodatkowo miejsce na wskazanie informacji o uprawnieniach dodatkowych pacjenta do refundacji leków, z listy kodów typu IB lub WP.

Tę dodatkową informację zapisuje się qualifier'em kodu PUBLICPOL, w którym rodzaj doprecyzowania jest jedną z wartości słownika Polskie Klasyfikatory HL7 v3 – RLUD, służącą do zapisywania uprawnień do refundacji leków, ze zbioru wartości 2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.15 Uprawnienie dodatkowe. Jeżeli istnieją kody uprawnień niewystępujące w tym zbiorze wartości, odpowiedni zapis należy umieścić w części zgodnej z szablonem Pozycja komentarza 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.68.

Jeżeli więc w recepcie zamieszcza się informację o uprawnieniu dodatkowym pacjenta w zakresie refundacji leków lub innych, należy stosować ten szablon. Przypadek, w którym konieczne jest podanie więcej niż jednego kodu uprawnień dodatkowych, zapisuje się powielając cały blok entryRelationship/act dla drugiego uprawnienia:

```
<entry>
  <act classCode="ACT" moodCode="DEF">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.20"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.51"/>
    <id nullFlavor="NA"/>
    <code code="48768-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Payment source"/>
    <text><reference value="#ACT_2"/></text><!-- istotne by było unikalne -->
    <statusCode code="completed"/>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN"><!-- Uprawnienie dodatkowe IB -->
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.26"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.61"/>
        <id nullFlavor="NA"/>
        <code code="PUBLICPOL" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4">
          <qualifier>
            <name code="RLUD" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1" displayName="Refundacja leków wynikająca z uprawnień dodatkowych"/>
            <value code="IB" displayName="IB" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.1"/>
          </qualifier>
        </code>
        <text><reference value="#ACT_2"/></text>
        <statusCode code="completed"/>
        <performer typeCode="PRF"><!-- Oddział NFZ PACJENTA -->
```



```
<assignedEntity>
  <id extension="07" root="2.16.840.1.113883.3.4424.3.1" displayable="true"/>
</assignedEntity>
</performer>
<entryRelationship typeCode="REFR">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.19"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.53"/> <!-- docelowo 4.69 -->
    <id nullFlavor="NA"/>
    <code nullFlavor="NA"/>
    <entryRelationship typeCode="SUBJ">
      <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="PRMS"><!-- id pozycji rec -->
        <id extension="aa2321-1" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99999.2.3"/>
        <consumable> <!-- zamieszcza się jako puste/nieistotne, gdyż schema wymaga -->
          <manufacturedProduct>
            <manufacturedMaterial nullFlavor="NA"/>
          </manufacturedProduct>
        </consumable>
      </substanceAdministration>
    </entryRelationship>
  </act>
</entryRelationship>
<reference typeCode="REFR">
  <externalDocument classCode="DOC" moodCode="EVN"> <!-- dokument potwierdzający -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.59"/>
    <text>Nr leg.: 234/1992</text>
  </externalDocument>
</reference>
</act>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN"> <!-- Uprawnienie dodatkowe AZ -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.26"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.61"/>
    <id nullFlavor="NA"/>
    <code code="PUBLICPOL" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4">
      <qualifier>
        <name code="RLUD" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1" displayName="Refundacja
        leków wynikająca z uprawnień dodatkowych"/>
        <value code="AZ" displayName="AZ" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.1"/>
      </qualifier>
    </code>
    <text><reference value="#ACT_3"/></text> <!-- to będzie kolejny fragment, unikalne ID -->
    <statusCode code="completed"/>
  </act>
  <performer typeCode="PRF">
    <assignedEntity>
      <id extension="07" root="2.16.840.1.113883.3.4424.3.1" displayable="true"/>
    </assignedEntity>
  </performer>
  <entryRelationship typeCode="REFR">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.19"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.53"/> <!--docelowo 4.69 -->
      <id nullFlavor="NA"/>
      <code nullFlavor="NA"/>
      <entryRelationship typeCode="SUBJ">
```



```

    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="PRMS"><!--to samo id rec.-->
      <id extension="aa2321-1" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99999.2.3"/>
      <consumable>
        <manufacturedProduct>
          <manufacturedMaterial nullFlavor="NA"/>
        </manufacturedProduct>
      </consumable>
    </substanceAdministration>
  </entryRelationship>
</act>
</entryRelationship>
<reference typeCode="REFR">
  <externalDocument classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.59"/>
    <text>Nr leg.: 12/2002</text>
  </externalDocument>
</reference>
</act>
</entryRelationship>
</act>
</entry>

```

Treść szablonu poprzez standardową referencję (powyżej użyto losowych identyfikatorów ACT_2 i ACT_3) zamieszcza się w bloku narracyjnym sekcji, transformata wspierająca realizuje to zadanie automatycznie.

(9) Dane o uprawnieniach i płatnikach - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.51

Szablon grupuje pozycje informacji o płatnikach w ramach wyrażenia klinicznego ogólnego typu act.

Uwagę zwraca jawne wskazanie braku identyfikatora takiej grupy poprzez nullFlavor="NA", kod informujący o tym, że zawartość aktu dotyczy źródeł finansowania dla merytorycznego zakresu dokumentu "Payment source", a także, przy wykorzystaniu szablonu Opis wyrażenia klinicznego, wskazanie miejsca w bloku narracyjnym, w którym zapisano całość informacji w postaci tekstowej (np. tabelarycznej, jeżeli pozycji jest więcej niż jedna).

```

<act classCode="ACT" moodCode="DEF">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.20"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.51"/>
  <id nullFlavor="NA"/>
  <code code="48768-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Payment source"/>
  <text>
    <reference value="#ACT_1"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
  <!-- dalej lista pozycji informacji o płatnikach i uprawnieniach -->

```

Szablon dotyczy pierwszego wpisu strukturalnego entry szablonu Sekcja danych ubezpieczeniowych.

7.2.2.9. Szablony stosowane w receptach i dokumentach realizacji recept

Rozdział ten dotyczy głównie szablonów wyrażeń klinicznych związanych z receptą i realizacją recepty, tj. elementu substanceAdministration i związanego z nim elementu supply. W wersji IG 1.3 wprowadzono gruntowne zmiany w szablonach recept, doprowadzając je do zgodności z profilem IHE PRE oraz wprowadzając nowy rodzaj dokumentu realizacji recepty zgodny z profilem IHE DIS.

Z tego też względu w szablonach deklaruje się zgodność fragmentów instancji dokumentów z profilami domen PHARMACY i PCC (identyfikatory OID rozpoczynające się od 1.3.6.1.4.1.19376.1.9, 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3 i 2.16.840.1.113883.10.20.1). Fakt stosowania identyfikatorów szablonów IHE wynika z wymagań profilu IHE PRE opisanego, wraz z listą tych identyfikatorów opisanych pod adresem:

http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Pharmacy/IHE_Pharmacy_Suppl_PRE_Rev1.8_TI_2017-10-11.pdf

oraz IHE DIS, dostępnego pod adresem:

http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Pharmacy/IHE_Pharmacy_Suppl_DIS_Rev1.8_TI_2017-10-11.pdf.

Wszystkie szablony są szablonami otwartymi, stąd, poza najprostszymi zastosowaniami, z perspektywy implementatora IG warto gruntownie poznać związane w opisie definicje obu profili IHE.

W wersji IG 1.3 wycofano z użycia szablony, dla których odpowiedniki definiuje profil IHE PRE i IHE DIS, w szczególności:

- Poziom refundacji leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.5, który to szablon wykorzystywał polskie rozszerzenie zapisywane w elemencie extPL:coverage, bazujące na modelu z dokumentów dotyczących ubezpieczeń;
- Zamiana leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.4, który to szablon wykorzystywał kolejne polskie rozszerzenie zapisywane w elemencie extPL:substitution.

Szablony zastępujące powyższe posiadają swoją definicję również w PIK, zostały opisane poniżej.

Wycofano również wszystkie szablony dotyczące treści recepty farmaceutycznej, od wersji IG 1.3 recepta farmaceutyczna posiada treść (nie nagłówek) identyczną ze zwykłą receptą. Należy jednak pamiętać, że recepty farmaceutyczna jest receptą pełnopłatną, a więc mimo otwartości szablonów, nie należy stosować w niej m.in. informacji o poziomie odpłatności leku.

Przedstawione tu opisy szablonów nie dotyczą jedynie recept na import docelowy, gdyż recepty takie nie posiadają wpisu strukturalnego (entry).

Wykorzystanie szablonów IHE nie wprowadza dodatkowych obowiązków walidacyjnych, istotne wymagania zostały w sposób wystarczający zaimplementowane w walidatorach szablonów PIK.

(1) Poziom odpłatności leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.57

Szablon wykorzystywany od wersji IG 1.3 wyłącznie w receptach (zwykłej, farmaceutycznej, na lek recepturowy i na wyrób medyczny) do wskazania poziomu odpłatności (niekiedy mylnie nazywanego poziomem refundacji). Nie został użyty w dokumentach realizacji recept, gdzie zastosowano wyłącznie wyrażenia kliniczne typu observation.

Definiowany jest jako zestaw dwóch aktów (klasa czyn) z zależnością entryRelationship typu component pomiędzy nimi.

```
<act classCode="ACT" moodCode="DEF">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.57"/>
  <code code="48768-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Payment source"/>
  <text>
    <reference value="#ACT_2"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <code code="PUBLICPOL" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4">
        <qualifier>
          <name code="RLPO" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.1"
codeSystemName="PolskieKlasyfikatoryHL7v3" displayName="Poziomy odpłatności leków
refundowanych"/>
          <value code="30%" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.1"
displayName="pełnopłatne"/>
        </qualifier>
      </code>
      <statusCode code="completed"/>
      <performer typeCode="PRF">
        <!-- Dane ubezpieczyciela/płatnika - dotyczy zawsze pacjenta, nie wystawcy/apteki -->
        <assignedEntity>
          <id extension="07" root="2.16.840.1.113883.3.4424.3.1" displayable="true"/>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </act>
  </entryRelationship>
</act>
```

Pierwszy akt o kodzie LOINC Payment source i referencji do treści w narrative block odpowiedniej sekcji, w której jest wykorzystywany. Drugi, upraszczając wyjaśnienie, z kodem PUBLICPOL ze zbioru wartości ActCode, wskazującym publiczny program dotyczący refundacji i doprecyzowanym poprzez zastosowanie qualifier'a o wartościach ze zbioru wartości Poziom odpłatności za leki.

Zgodnie z opisem w rozdziale dotyczącym recept i ich realizacji kod Oddziału NFZ stosowany w tym miejscu musi dotyczyć pacjenta, nie wystawcy bądź apteki, a więc jest to kod identyczny z zastosowanym w Sekcji danych ubezpieczeniowych. Zastosowanie kodu Oddziału NFZ, z którym apteka bądź wystawca posiada umowę, możliwe jest wyłącznie w nagłówku dokumentu w szablonie Dane umowy związanej z refundacją OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.44.

PIK umożliwia podanie wielu poziomów odpłatności (poprzez kolejne całe bloki entryRelationship, których liczność jest 1..*), jednak nie jest to praktykowane w receptach, dopuszcza się podanie wyłącznie jednego poziomu odpłatności w receptcie.

(2) Brak zgody na wydanie zamiennika leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.56

Szablon definiuje, w zgodzie z profilami IHE, zapis czynu zabraniającego wydanie zamiennika leku, popularnego „nie zamieniać”. Szablon stosuje się wprost zgodnie z poniższym przykładem:

```
<act classCode="ACT" moodCode="DEF">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.9.1"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.56"/>
  <code code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1070" codeSystemName="HL7 Substance Admin Substitution"/>
  <text>
    <reference value="#ACT_1"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
</act>
```

a więc istnienie tej zawartości oznacza brak zgody wystawcy dokumentu na wydanie odpowiednika, a brak tej zawartości oznacza brak tego typu zastrzeżeń. Akt ten ma charakter znacznika dla systemu informatycznego, a jednocześnie wskazuje tekst w bloku narracyjnym, będący informacją dla farmaceuty, zapewne popularne tekstowe oznaczenie „NZ”.

To wyrażenie kliniczne jest wykorzystywane w szablonach Pozycja recepty na lek gotowy lub ŚSSPŻ oraz Pozycja recepty na lek recepturowy, nie dotyczy recept farmaceutycznych i na wyrób medyczny.

(3) Wydanie zamiennika leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.79

Szablon definiuje sposób oznaczenia w dokumencie realizacji recepty informacji o wydaniu zamiennika. Szablon stosuje się wprost zgodnie z poniższym przykładem:

```
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.79"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.9.2"/>
    <code code="E" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1070" codeSystemName="HL7 Substance Admin Substitution" displayName="equivalent"/>
    <text>
      <reference value="#ACT_1"/>
    </text>
    <statusCode code="completed"/>
  </act>
</entryRelationship>
```

a więc istnienie tej zawartości oznacza fakt wydania zamiennika, a brak tej zawartości oznacza, że nie wydano zamiennika. Akt ten ma charakter znacznika dla systemu informatycznego, a jednocześnie

wskazuje tekst w bloku narracyjnym, będący informacją dla czytelnika, zazwyczaj w postaci „Wydano zamiennik”.

(4) Znaczniki istnienia treści

IHE PRE wprowadza dwa szablony będące w polskim IG de facto znacznikami na poziomie entry informującymi o fakcie umieszczenia w bloku narracyjnym konkretnych informacji tekstowych. Innymi słowy, zastosowanie tego szablonu ma na celu wyłącznie wskazanie systemowi informatycznemu, że w bloku narracyjnym sekcji podano tekstową informację o konkretnym znaczeniu. Szablony te informują o istnieniu tekstu o następującym znaczeniu:

- 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.74 Informacje o przyjmowaniu leku dla pacjenta – dotyczy tekstowych zaleceń dawkowania, w tym dodatkowych adnotacji dla pacjenta typu „przyjmować po jedzeniu”;
- 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.75 Informacje dla osoby wydającej lek – dotyczy tekstowych zaleceń dla farmaceuty wydającego lek, typu zalecenie konkretnego leku gdy przepisano jedynie substancję czynną, polecenie powtórzenia pacjentowi zaleceń dawkowania lub konieczności przechowywania leku w lodówce.

Przykład znacznika istnienia informacji o przyjmowaniu leku dla pacjenta:

```
<entry>
<substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode='INT'>
<!-- tu szereg innych elementów, w tym entryRelationship z elementem supply -->
<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>
  <act classCode='ACT' moodCode='INT'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.74' />
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.49' />
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.3' />
    <code code='PINSTRUCT' codeSystem='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.2'
codeSystemName='IHEActCode' />
    <text>
      <reference value='#adn-2' />
    </text>
    <statusCode code='completed' />
  </act>
</entryRelationship>
<!-- tu szereg innych elementów... -->
</substanceAdministration>
</entry>
```

Odnośnik ‘#adn-2’ wskazuje element w narrative block o takim identyfikatorze, zawierający tekstową informację dla pacjenta.

Zamieszczona w tekście wymaganego szablonu Opis wyrażenia klinicznego referencja do elementu w bloku narracyjnym pozwala wydobyć z bloku narracyjnego tekst konkretnej informacji, co może być użyteczne w wybranych zastosowaniach systemów informatycznych, w tym walidacji kompletności dokumentu recepty. Patrząc bardziej ambitnie można sobie wyobrazić w przyszłości mobilną

aplikację IKP z wbudowanym kalendarzem przypominającym o konieczności przyjęcia leku i wyświetlającym pacjentowi zalecenia dawkowania.

(5) 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.76 – Referencja do listy zaleconych leków

Pośród kilku szablonów definiowanych w IHE PRE, a nieużywanych w polskich warunkach (w IG istnieją tylko wzmianki o możliwości użycia poszczególnych templateId), istnieje jeden szablon, dla którego zdecydowano się utworzyć również szablon w polskim IG.

Referencja do listy zaleconych leków używana będzie rzadko, jeżeli w ogóle. Celem szablonu jest odwołanie się do zewnętrznego dokumentu medycznego (w Polsce nie został on zdefiniowany w postaci elektronicznej), zawierającego listę zaleconych leków, dla której to listy bieżąca pozycja recepty jest spełnieniem zalecenia jednej z pozycji tej listy. Wymagany id musi zawierać identyfikator pozycji z tej listy, co jest głównym celem istnienia elementu opisywanego szablonu w recepcie. Szablon musi też zawierać identyfikator 1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.10 szablonu z profilu IHE, w polskim IG wskazano błędny ID szablonu.

Dodatkowo w samym IHE PRE, w rozdziale 6.3.4.9 Reference to Medication Treatment Plan Item Content Module definiuje się możliwość wskazania instancji dokumentu zawierającego listę zaleconych leków (medication treatment plan).

Zawartość szablonu przeznaczona jest wyłącznie dla systemu informatycznego, nie jest wyświetlana użytkownikowi wprost z dokumentu.

(6) 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.54 - Dane leku lub ŚSSPŻ na recepcie

Stosowane w receptach, ale też w dokumentach realizacji recepty, wskazanie (klasa udział zapisywana w elemencie manufacturedProduct) leku gotowego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (klasa byt, zapisywana w elemencie manufacturedMaterial), przepisanego na recepcie. Przechowuje w szczególności takie dane jak identyfikator (w postaci kodu) leku (dla leku gotowego i ŚSSPŻ będzie się używało skrótowo zwrotu 'lek'), nazwę, postać, informację o opakowaniu i substancjach czynnych. IHE PRE i DIS rozszerza zawartość standardowego elementu manufacturedMaterial o dodatkowe informacje:

- informacja o opakowaniu leku, zapisywana w elemencie pharm:asContent, z możliwością wskazania 'nadopakowania' (te w Polsce raczej nie będą używane, przykłady zagraniczne, np. blister (listek) jako opakowanie pierwszego poziomu i pudełko z blisterami jako opakowanie drugiego poziomu w elemencie pharm:asSuperContent nie powinny być stosowane). Jeżeli podano informację o opakowaniu (w szczególności ilość leku w jednym opakowaniu w pharm:capacityQuantity), ilość leku do wydania przez farmaceutę zapisana w elemencie quantity wyrażenia supply dotyczy ilości tychże opakowań (wyłącznie na poziomie pharm:asContent, nigdy na wyższym). Kod podawany w elemencie pharm:formCode na

poziomie elementu `pharm:asContent` dotyczy zbioru wartości Postać opakowania leku (patrz kolejny punkt, definiujący postać dawki leku, dla odróżnienia), przy czym zbiór ten nie został do tej pory spolszczony, a więc jego użycie jest do wersji 1.3.1 IG bezcelowe;

- postać leku, zapisywana w elemencie `pharm:formCode` na poziomie elementu `manufacturedMaterial`, przy zastosowaniu zbioru wartości Postać dawki leku, przy czym zbiór ten nie został do tej pory spolszczony, a więc jego użycie jest do wersji 1.3.1 IG bezcelowe;
- data ważności leku, zapisywana w elemencie `manufacturedMaterial/pharm:expirationTime`, podczas gdy numer serii leku standardowo zapisywany jest w elemencie `manufacturedMaterial/lotNumberText`;
- informacje o składnikach, zapisywane w elemencie `pharm:ingredient` wykorzystywanym w szablonie dotyczącym leków recepturowych i szablonie dla leków gotowych do automatycznego wygenerowania treści bloku narracyjnego przy zastosowaniu transformaty wspomagającej. Dodatkowo wymuszany w ramach leków recepturowych w PIK 1.3.1 `classCode` o wartości ACTI oznacza substancje czynną (active ingredient), a więc w tej wersji PIK bezbłędne możliwe jest podanie wyłącznie składników będących substancjami czynnymi leku. Rozważa się wyeliminowanie tego ograniczenia w kolejnych wersjach PIK, w PIK 1.3.1 niestety, celem poprawnego zapisu danych leku recepturowego, należy błędnie typować składnik kodem ACTI;
- kod GS1 (EAN) opakowania leku, zapisywany w elemencie `pharm:code` w danych opakowania, podczas gdy w standardowym code bytu `manufacturedMaterial` zapisuje się identyfikator leku;
- inne dane opakowania typu wielkość (`pharm:capacityQuantity`) i nazwa (`pharm:name`).

Przykład zapisu nazwy i identyfikatora leku oraz informacji o opakowaniu z kodem GS1, postacią leku, wielkością i nazwą, przedstawia się następująco:

```
<manufacturedMaterial>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.1"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.54"/>
  <code code="100723434" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.1" displayName="Rilutek 50mg
tabl. powl."/>
  <name>Rilutek 50mg tabl. powl.</name>
  <pharm:asContent classCode="CONT">
    <pharm:containerPackagedMedicine classCode="CONT" determinerCode="INSTANCE">
      <pharm:code code="5909990760619" codeSystem="1.3.160" codeSystemName="GS1"/>
      <pharm:name>Rilutek 50mg tabl. powl. (56 tabl.)</pharm:name>
      <pharm:formCode code="30007000" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.82"
displayName="Blister"/>
      <pharm:capacityQuantity value="56"/>
    </pharm:containerPackagedMedicine>
  </pharm:asContent>
</manufacturedMaterial>
```

Uwagę zwraca pochodząca z profilu IHE PRE reguła walidacyjna `not (pharm:asSuperContent) or pharm:formCode` mająca na celu weryfikację czy na pewno podano postać opakowania na poziomie `pharm:asContent` w sytuacji gdy podano dane 'nadopakowania' na poziomie `pharm:asSuperContent`.



Identyfikator leku gotowego bądź ŚSSPŻ

Receptę na lek gotowy wystawia się podając jako kod bytu manufacturedMaterial identyfikator leku z prowadzonego przez URPL i udostępnionego na stronach CSIOZ pod adresem <https://rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/rpl.html> Rejestru Produktów Leczniczych RPL. Identyfikatory te opracowano jako 9-cyfrowe ciągi znaków, zawierające sumę kontrolną. Przykład zapisu z fikcyjną wartością kodu i poprawnym codeSystem dla tych identyfikatorów wygląda następująco:

```
<code code="100723434" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.1" displayName="Rilutek 50mg  
tabl. powl."/>
```

Receptę na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wystawia się podając w tym miejscu kod GS1 (EAN) produktu, co wskazane jest węzłem OID 1.3.160. Jako trzecią alternatywę szablon dopuszcza również podanie kodu ATC leku.

Niedostępność rejestru RPL i kodu GS1

Jeżeli system gabinetowy nie dysponuje informacją o identyfikatorze EAN opakowania leku gotowego, ani nie posiada aktualnego słownika leków zawierającego identyfikator produktu leczniczego zgodny z rejestrem RPL to w atrybucie code, jako identyfikator produktu leczniczego należy zapisać wartość 0000000000000, w codeSystem wskazać GS1 jako OID 1.3.160, a w displayName standardowo zapisać pełną nazwę produktu leczniczego.

Przykładowy zapis dla tego typu sytuacji **wyjątkowej**:

```
<code code="0000000000000" codeSystem="1.3.160" displayName="Polocard 150mg tabletki"/>
```

Nazwa leku gotowego

W receptie na lek gotowy nazwę produktu leczniczego zapisuje się w elemencie name jako złączenie następujących atrybutów z rejestru RPL: nazwa produktu, moc i postać farmaceutyczna, rozdzielanych spacją.

Przykład, pochodzący z treści samego szablonu, wraz z identyfikatorem leku :

```
<code code="100723435" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.1" displayName="Polocard 150mg  
tabletki"/>  
<name>Polocard 150mg tabletki</name>
```

Od wersji 1.3.1 IG, wydanie listopadowe 2019, zaleca się **zapisywanie w elemencie name wyłącznie nazwy leku**, a moc należy podawać w informacji o składniku leku. Postać farmaceutyczna zaś powinna zostać zapisana w wynikowym (z automatycznego generowania transformatą wspomagającą) bloku narracyjnym dopóki nie zostaną spolszczone nazwy zbioru wartości postaci leków i opakowań.





Nazwa ŚSSPŻ

W przypadku recepty na ŚSSPŻ w elemencie name należy zapisać nazwę środka spożywczego oraz jego postać farmaceutyczną, np.:

```
<name>Neocate LCP proszek </name>
```

Dane opakowania

Jeżeli w elemencie pharm:name zapisywana jest informacja o nazwie opakowania, to w przypadku produktu leczniczego należy ją zapisać jako złączenie wartości atrybutów: nazwa produktu, moc oraz w nawiasie liczba dawek i postać. W przypadku ŚSSPŻ informacje o opakowaniu należy zapisać jako złączenie atrybutów: nazwa produktu, dawka (o ile jest dostępna) oraz w nawiasie informacja o zawartości opakowania.

Przykładowy zapis dla opakowania leku:

```
<pharm:name>Enarenal 5mg (60 tabl.)</pharm:name>
```

oraz dla ŚSSPŻ:

```
<pharm:name>Androcur 50 (50 szt. (5 blist.po 10 szt.))</pharm:name>
```

Ważne jest zachowanie czytelności, podany tu podwójny nawias jest przykładem rzeczywistym, celowo nie najszcześliwszym. Zaleca się unikania tego typu komplikacji.

(7) 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.70 - Dane leku recepturowego na receptie i 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.71 - Dane składnika leku recepturowego na receptie

Szablon Dane leku recepturowego na receptie to odpowiednik szablonu Dane leku lub ŚSSPŻ na receptie (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.54) do zastosowania w receptach na lek recepturowy oraz w dokumentach realizacji recept na tego typu lek.

Podstawowe różnice zapisu danych strukturyzowanych (a więc po informacji typu jak zapisać datę ważności leku prosi się sięgnąć do poprzedniego punktu) dotyczą:

- braku identyfikatora leku, tj. w elemencie code zawsze stosuje się oznaczenie nullFlavor o wartości „NA” not available;
- szablon dopuszcza podanie informacji o opakowaniu wraz z kodem ze zbioru wartości Postać opakowania leku, jednak inaczej niż w przypadku recepty na lek gotowy, jest to informacja co najwyżej dodatkowa do listy składników leku recepturowego;
- zapis postaci leku, zapisywanej w elemencie pharm:formCode, nie różni się w stosunku do szablonu dla leku gotowego, należy oczywiście stosować wartości odpowiednie dla postaci leków robionych;



- wykorzystanie rozszerzeń typu pharm:ingredient do stworzenia listy składników definiowane jest dedykowanym szablonem Dane składnika leku recepturowego na recepcie (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.71). Każdy ze składników zapisywany jest niezależnie. W wersji PIK 1.3.1 błędnie pominięto definicję elementu nadrzędnego pharm:ingredient z atrybutem classCode (błąd włączenia szablonu dotyczy wyłącznie dokumentacji HTML, schematrony działają poprawnie), a w przykładach błędnie zastosowano wyłącznie kod ACTI dla każdego ze składników. Patrz następny akapit.

W szablonie Dane składnika leku recepturowego 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.71 na recepcie podaje się cztery informacje:

- oznaczenie rodzaju składnika (pominięte błędnie w PIK 1.3.1 do uzupełnienia w kolejnych wersjach), zapisywane a atrybucie classCode nadrzędnego elementu pharm:ingredient, przy czym schema XSD dopuszcza wartości:
 - ACTI - jedyny składnik aktywny;
 - ACTM - jeden z wielu składników aktywnych;
 - ADTV - wypełnienie;
 - BASE - baza;
 - INGR - kod ogólnego znaczenia, obejmujący powyższe;
 - IACT - składnik nieaktywny;
 - COLR - składnik nadający kolor;
 - FLVR - składnik nadający smak;
 - PRSV - konserwant;
 - STBL - stabilizator.
- obowiązkową nazwę składnika w elemencie pharm:name;
- opcjonalne wskazanie ilości składnika w elemencie pharm:quantity o typie RTO PQ PQ, patrz rozdział opisujący typy danych, przy czym zaleca się podawanie tej ilości przy każdym składniku, gdyż jest ona automatycznie przenoszona do bloku narracyjnego przy pomocy transformaty wspierającej;
- obowiązkowe wskazanie składnika poprzez jego identyfikator z jednego z trzech zbiorów (odpowiednio jak w przypadku leku gotowego):
 - identyfikator surowca farmaceutycznego (nie leku, zastosowano inny OID) z rejestru RPL, OID 2.16.840.1.113883.3.4424.6.3;
 - identyfikator opakowania GS1 (EAN) składnika;
 - kodu ATC leku.

(8) 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.55 – Wydanie leku

Szablon definiuje zawartość wyrażenia klinicznego supply, dot. zalecenia (moodCode = RQO) wydania leku zapisanego na recepcie na lek gotowy lub ŚSSPŻ (szablon Pozycja recepty na lek gotowy lub ŚSSPŻ 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3) i lek recepturowy (szablon Pozycja recepty na lek recepturowy 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.48).

W szczególności, jak to jest podkreślone w profilu IHE PRE, w tym miejscu należy podać kod pilności i ilość leku do wydania.

Wyrażenie kliniczne supply zawiera elementy:

- **effectiveTime** - wykorzystywany gdy lek należy wydać później niż data wystawienia recepty, jest to tzw. „data realizacji od”;
- **priorityCode** - element wykorzystuje się wyłącznie do wskazania pilności wydania leku, a więc jedyna jego dopuszczalna wartość to UR, tj. urgent (ang. pilne). Brak elementu oznacza brak pilności;
- **independedInd** - ustawione wyłącznie na false oznacza, że wyrażenie kliniczne supply musi być interpretowane w kontekście wyrażenia substanceAdministration, w ramach którego się znajduje (patrz szablon Pozycja na lek gotowy lub ŚSSPŻ oraz Pozycja recepty na lek recepturowy). Można pokusić się o interpretację, że jeżeli pacjent nie będzie mógł przyjmować leku, tj. wyrażenie substanceAdministration nie będzie mogło być zrealizowane, leku nie należy wydawać;
- **quantity** - ilość leku do wydania pacjentowi, przy czym ilość należy różnie interpretować w zależności od występowania elementu pharm:asContent (opakowanie) w substanceAdministration. Jeżeli tak, to quantity dotyczy ilości opakowań leku, a wielkość opakowania zapisywana jest w pharm:capacityQuantity. Jeżeli nie, to ilość leku do wydania dotyczy sztuk tego leku (albo innej jednostki, gdy podano w quantity). Wartość value elementu quantity posiada typ real, a więc można tu wskazać 1,5 opakowania lub 1,5 tabletki - patrz opis elementu product. W przypadku recept na lek gotowy lub ŚSSPŻ atrybut unit (jednostka) należy stosować wyłącznie w przypadku dawki z materiału niepoliczalnego (typu psiknięcia, krople, ampułko-strzykawki). W przypadku recept na lek recepturowy atrybut unit pozwala na umieszczenie jednostki, np. mililitrów lub gramów;
- **product** - opcjonalne wskazanie (klasa udział) konkretnego opakowania leku do wydania, które powinno odpowiadać informacji o opakowaniu z substanceAdministration pharm:asContent. Opakowanie identyfikowane jest kodem GS1 (EAN) tego opakowania.

Przykład:

```
<substanceAdministration>
...
<consumable>
  <manufacturedProduct>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/>
  <manufacturedMaterial>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.1"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.54"/>
    <code code="7897" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.1" displayName="Rilutek 50mg tabl.
    powl."/>
    <name>Rilutek 50mg tabl. powl.; 0,05 g 56 tabl. </name>
    <pharm:asContent classCode="CONT" <!-- informacja o opakowaniu, jej istnienie zmienia
    znaczenie elementu supply/quantity -->
    <pharm:containerPackagedMedicine classCode="CONT" determinerCode="INSTANCE">
      <pharm:code code="5909990760619" codeSystem="1.3.160" codeSystemName="GS1"/>
      <pharm:name>Rilutek 50mg tabl. powl. (56 tabl.)</pharm:name>
    <!-- słownik niestety nie został spolszczony, niska użyteczność -->
```



```
<pharm:formCode code="30066000" codeSystem="0.4.0.127.0.16.1.1.2.1" codeSystemName="EDQM"
displayName="Tablet container"/>
<!-- ILOŚĆ LEKU W 1 OPAKOWANIU, tu 56 tabletek -->
<pharm:capacityQuantity value="56"/>
</pharm:containerPackagedMedicine>
</pharm:asContent>
</manufacturedMaterial>
</manufacturedProduct>
</consumable>
<entryRelationship typeCode="COMP">
<supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.8"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.55"/> <!-- opisywany tu szablon -->
<effectiveTime value="20130412"/>
<priorityCode code="UR" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.7"/>
<independentInd value="false"/>
<!-- ILOŚĆ OPAKOWAŃ DO WYDANIA, a więc wydanych zostanie 112 tabletek -->
<quantity value="2"/> <!-- quantity może przyjmować ułamki, jeżeli 1.5 to 84 tabletki -->
<product>
<manufacturedProduct>
<manufacturedLabeledDrug>
<code code="5909990760619" codeSystem="1.3.160" codeSystemName="GS1"/>
</manufacturedLabeledDrug>
</manufacturedProduct>
</product>
```

Przykład dla leku gotowego, którego ilość wymaga podania jednostki (jednostka pojemności nie może zawierać spacji, może natomiast być opisowa, typu łyżka-stołowa, krople, amp.-strzyk., dawka ogólnego znaczenia typu psiknięcie aerozolu):

```
<consumable>
<manufacturedProduct>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.53"/>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2"/>
<manufacturedMaterial>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.1"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.54"/>
<!-- id leku z Rejestru Leków, zapisywany w code -->
<code code="100177310" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.1" displayName="Fostex"/>
<!-- prosta nazwa bez mocy i postaci, które zostaną pobrane z dalszych elementów entry -->
<name>Fostex</name>
<!-- słownik nie został spolszczony, przykład docelowy -->
<pharm:formCode code="21010" codeSystem="0.4.0.127.0.16.1.1.2.1" displayName="aerozol
inhalacyjny, roztwór"/>
<!-- informacja o opakowaniu -->
<pharm:asContent classCode="CONT">
<pharm:containerPackagedMedicine classCode="CONT" determinerCode="INSTANCE">
<pharm:code code="05909990054145" codeSystem="1.3.160" codeSystemName="GS1"/>
<!-- podobnie, słownik nie został spolszczony, przykład docelowego zapisu -->
<pharm:formCode code="30066000" codeSystem="0.4.0.127.0.16.1.1.2.1"
displayName="pojemnik"/>
<!-- pojemność opakowania 120 psiknięć, unit musi być bez spacji i podawana tylko gdy
value nie jest wprost policzalne -->
<pharm:capacityQuantity value="120" unit="dawek"/>
</pharm:containerPackagedMedicine>
```



```

</pharm:asContent>
<pharm:ingredient classCode="ACTI"> <!-- informacja o substancji aktywnej -->
  <pharm:quantity><!-- moc substancji aktywnej -->
    <numerator xsi:type="PQ" value="100" unit="mcg"/>
    <denominator xsi:type="PQ" value="1" unit="dawkę"/>
  </pharm:quantity>
  <pharm:ingredient classCode="MMAT" determinerCode="KIND"> <!-- kod subst. aktywnej -->
    <pharm:code code="23433" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.3"
    displayName="Beclometasoni dipropionas"/>
    <pharm:name>Beclometasoni dipropionas</pharm:name>
  </pharm:ingredient>
</pharm:ingredient>
<pharm:ingredient classCode="ACTI"> <!-- informacja o drugiej substancji aktywnej -->
  <pharm:quantity>
    <pharm:numerator xsi:type="PQ" value="6" unit="mcg"/>
    <pharm:denominator xsi:type="PQ" value="1" unit="dawkę"/>
  </pharm:quantity>
  <pharm:ingredient classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <pharm:code code="34544" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.3"
    displayName="Formoteroli fumaras"/>
    <pharm:name>Formoteroli fumaras</pharm:name>
  </pharm:ingredient>
</pharm:ingredient>
</manufacturedMaterial>
</manufacturedProduct>
</consumable>
<entryRelationship typeCode="COMP">
<supply classCode="SPLY" moodCode="RQO"> <!-- wydanie leku -->
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.8"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.55"/>
  <effectiveTime value="20190912"/>
  <independentInd value="false"/>
  <quantity value="2"/> <!-- wydać 2 pojemniki po 120 dawek każdy -->
  <product>
    <manufacturedProduct>
      <manufacturedLabeledDrug>
        <code code="05909990054145" codeSystem="1.3.160" codeSystemName="GS1"/>
      </manufacturedLabeledDrug>
    </manufacturedProduct>
  </product>

```

Poprawne podanie ilości leku do wydania jest sprawą najwyższej wagi. Warto posługiwać się sposobem zapisu z Rejestru Leków (choć zdarzają się błędne zapisy np. w Rejestrze Leków). W większości przypadków zapisy te odpowiadają strukturze informacji podawanej w receptce (informacja o samym leku w manufacturedMaterial + informacja o opakowaniu w pharm:asContent wraz z pojemnością opakowania w pharm:capacityQuantity).

Tu zaprezentowano wyciąg z Rejestru Leków dot. opakowania dla powyższego przykładu:

```

<opakowanie wielkosc="120" jednostkaWielkosci="dawek" kodEAN="05909990076765" kategoriaDostepnosci="Rp"
skasowane="NIE" numerEu="EU/1/07/434/003" dystrybutorRownolegly="" id="9610"/>.

```

W ramach szablonu wydania leku podaje się też opcjonalnie, tj. gdy dotyczy, zawartość definiowaną szablonem Poziom odpłatności leku (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.57), stosując do tego



celu element entryRelationship prowadzący od ogólnego wyrażenia klinicznego act. Mimo dopuszczalnego przez PIK podania więcej niż jednego poziomu odpłatności, stosuje się wyłącznie jeden poziom odpłatności w każdej z recept.

W wersji 1.3.1 IG dodano kolejny element „entryRelationship do wyrażenia klinicznego observation”, definiowanego szablonem Potwierdzenie całkowitej dawki substancji czynnej (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.80), zastąpiony w wydaniu 1.3.1 IG z listopada 2019 elementem „entryRelationship do wyrażenia klinicznego supply” z możliwością podania dawki więcej niż jednej substancji czynnej jednego leku. Podanie ilości substancji czynnej jest obowiązkowe dla recept Rpw, patrz opis w kolejnym punkcie.

Zawartość obu powyższych szablonów musi zostać opisana w bloku narracyjnym Sekcji wydania leku. Ich treść została zdefiniowana w bieżącym rozdziale.

(9) Potwierdzenie całkowitej dawki substancji czynnej - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.80

Szablon dodany w wersji IG 1.3.1 jako część składowa szablonu Wydanie leku (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.55) do zastosowania w receptach na lek gotowy lub ŚSSPŻ i receptach na lek recepturowy. Wersja pierwotna została wycofana w wydaniu listopadowym 2019 IG 1.3.1, gdyż nie umożliwiała zapisania informacji o więcej niż jednej substancji czynnej w leku, co jest naturalne w wielu przypadkach. W jej miejsce wprowadzono szablon o tej samej nazwie i OID, jednak zupełnie innej treści.

Ponieważ, celem zachowania kompatybilności wstecznej w ramach wersji IG 1.3.1, dopuszcza się wykorzystanie zarówno pierwotnej (gdy lek posiada wyłącznie jedną substancję czynną, a system nie obsługuje nowej wersji szablonu), jak i nowej wersji (gdy lek posiada jedną lub więcej substancji czynnych, a system obsługuje nową wersję szablonu, to system ten MUSI wykorzystywać nową wersję szablonu), w kolejnych dwóch akapitach opisano obie wersje.

Wersja inicjalna - definiuje sposób zapisu aktu potwierdzenia całkowitej dawki jednej substancji czynnej leku przepisanego na receptę jako wyrażenie kliniczne observation. Użycie szablonu dla kategorii dostępności leku Rpw jest wymuszane stosowną regułą schematronową, a jego treść tekstowa musi znaleźć się w bloku narracyjnym Sekcji wydania leku, co również jest wymuszane kolejną regułą schematronową.

Wersja docelowa – definiuje sposób zapisu aktu potwierdzenia całkowitej dawki jednej substancji czynnej, z precyzyjnym wskazaniem o który składnik chodzi, z możliwością zapisu więcej niż jednej instancji tego szablonu gdy lek posiada więcej niż jedną substancję czynną. Akt ten zapisywany jest wyrażeniem klinicznym supply.



W ramach przykładu wersji docelowej dla jednej substancji czynnej (dla drugiej substancji czynnej powielony będzie cały element supply, zgodnie z szablonem wykorzystującym poniższe):

```
<supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.80"/>
  <code code="CDSC" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.3.14"/>
  <text> <reference value="#SPLY_2"/> </text>
  <product>
    <manufacturedProduct>
      <manufacturedMaterial>
        <pharm:ingredient classCode="ACTI">
          <pharm:quantity>
            <pharm:numerator xsi:type="PQ" value="50" unit="mg"/>
            <pharm:denominator xsi:type="PQ" value="1"/>
          </pharm:quantity>
          <pharm:ingredient classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
            <pharm:code code="34543" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.6.3" displayName="Aktywny składnik 2"/>
          </pharm:ingredient>
        </pharm:ingredient>
      </manufacturedMaterial>
    </manufacturedProduct>
  </product>
</supply>
```

Zapis całkowitej dawki substancji czynnej wykonuje się w elemencie pharm:quantity w sposób identyczny jak w elemencie substanceAdministration. Wskazanie o który składnik chodzi realizuje się elementem pharm:ingredient/pharm:code, gdzie wartość code musi być równa identyfikatorowi substancji czynnej z elementu substanceAdministration recepty.

Zabrania się wykorzystywania dwóch wersji szablonu w tym samym dokumencie recepty.

(10) Pozycja recepty na lek gotowy lub ŚSSPŻ - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3

Szablon definiuje zawartość wyrażenia klinicznego substanceAdministration, dot. zalecenia podania leku pacjentowi. W wersji IG 1.3 do nazwy dodano zwrot „lub ŚSSPŻ” oznaczający środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a więc wprost rozszerzono zastosowanie szablonu.

Wyrażenie kliniczne substanceAdministration jest pozycją recepty, dotyczy wyłącznie jednego leku i zawiera komplet informacji zbudowany przy zastosowaniu różnych, opisywanych powyżej szablonów, w tym informacji o dawkowaniu, możliwości wydania zamiennika leku i poziomie odpłatności.

Szablony

Do wersji 1.2 szablon definiował zawartość wpisu strukturalnego entry, zawierającego wyrażenie kliniczne substanceAdministration z atrybutem moodCode = „RQO”. Od wersji IG 1.3, w wyniku wprowadzenia zgodności z profilem IHE PRE, to na poziomie wyrażenia klinicznego podaje się zestaw

identyfikatorów szablonów, z którym zgodne musi być to wyrażenie, w tym szablonów IHE. Z tego samego powodu sam atrybut moodCode został ustawiony na „INT”, mimo że ta zmiana nie ma podstaw merytorycznych. Przykład początku kodu wyrażenia klinicznego prezentuje się następująco:

```
<entry>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="INT">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.2"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.24"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.6"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.1"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.48"/>
    <...>...</...>
  </substanceAdministration>
</entry>
```

IG 1.3, w zgodności z profilem IHE PRE, wymaga w ramach listy powyższych szablonów podania informacji o wybranym trybie zapisu wyrażenia klinicznego substanceAdministration (choice z listy szablonów). Standard IHE PRE opisuje te tryby (w powyższym przykładzie, jak widać, wybrano pierwszy z dopuszczalnych) oraz identyfikatory ich szablonów, następującą tabelą:

Root	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.1	A "normal" <substanceAdministration> act that may not contain any subordinate <substanceAdministration> acts.
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.8	A <substanceAdministration> act that records tapered dose information in subordinate <substanceAdministration> act.
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.9	A <substanceAdministration> act that records split dose information in subordinate <substanceAdministration> acts.
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.10	A <substanceAdministration> act that records conditional dose information in subordinate <substanceAdministration> acts.
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.11	A <substanceAdministration> act that records combination medication component information in subordinate <substanceAdministration> acts.

Pierwszy z trybów wymaga zapisania pozycji recepty standardowo w ramach jednego wyrażenia klinicznego substanceAdministration. Pozostałe tryby, jako opcja, powinny być wykorzystywane wyłącznie w uzasadnionych przypadkach. Do czasu zdefiniowania w polskim IG wybranych lub wszystkich dodatkowych trybów zapisu zaleceń dawkowania leku, np. z dawką zmniejszaną stopniowo, albo z dawkowaniem warunkowym, należy wręcz wstrzymać się ze stosowaniem ich w receptach i realizacjach recept.

Identyfikator pozycji recepty

Jedną z istotnych nowości w IG 1.3 jest wymóg stosowania identyfikatora pozycji recepty, zapisywanego w elemencie id opisywanego wyrażenia klinicznego:

```
<id extension="de343d-1" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99999.2.3"/>
```

w którym wartość extension zawiera przed myślnikiem wartość extension identyfikatora dokumentu recepty, a po myślniku numer kolejny pozycji recepty. Polskie recepty elektroniczne pozostają



receptami jednopozycyjnymi, a więc wartość id ich pozycji zawsze będzie kończyć się fragmentem '1', natomiast zdigitalizowana postać recepty papierowej posiada kolejne, numerowane w ramach tego właśnie fragmentu, pozycje recepty. Fakt ten ma szczególne znaczenie z punktu widzenia dokumentu realizacji recepty – dokument ten odwołuje się wprost do id pozycji recepty, która jest przedmiotem realizacji, wskazując id samej recepty przez dodatkową referencję celem ułatwienia wyszukania dokumentu recepty.

Pozostałe elementy wyrażenia klinicznego substanceAdministration opisane zostały w punkcie dotyczącym szablonu stosowanego w dokumentach innych niż recepty, tj. Zalecenie leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.22. Wyjątkiem jest element consumable, którego zawartość w przypadku recept definiowana jest szablonem 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.54 - Dane leku lub ŚSSPŻ na recepcie, opisanym powyżej, a także szereg innych elementów zgodnych z szablonami opisanymi wcześniej w niniejszym rozdziale.

Czas od kiedy podawać lek

Element effectiveTime szablonu nie oznacza daty, po której należy lek wydać w aptece, gdyż wartość ta jest zapisywana w effectiveTime elementu supply definiowanego szablonem Wydanie leku 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.55. Element effectiveTime dotyczy informacji od kiedy zaleca się podawanie leku pacjentowi - nie jest interpretowany przez systemy i na potrzeby realizacji recepty nie powinien być interpretowany.

(11) Pozycja recepty na lek recepturowy - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.48

Szablon Pozycji recepty na lek recepturowy jest prawie identyczny z odpowiadającym mu szablonem Pozycja recepty na lek gotowy lub ŚSSPŻ (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.3). Należy stosować zasady opisane w tymże szablonie.

(12) Pozycja recepty na wyrób medyczny - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.28

Ponieważ wyrób medyczny nie jest podawany pacjentowi jak lek, w recepcie tego typu nie używa się wyrażenia klinicznego substanceAdministration, a jedynie wyrażenie kliniczne supply. Szablon ten jest więc podobny do szablonu Wydanie leku. Podstawowa różnica to zastosowanie na poziomie elementu supply identyfikatora pozycji recepty w sposób identyczny jak w przypadku szablonu Pozycja recepty na lek gotowy i ŚSSPŻ, a także ilość wyrobów medycznych do wydania zapisana elementem quantity, która dotyczy w tym przypadku bezsprzecznie ilości wyrobów medycznych wskazywanych kodem GS1 (EAN).

Rola zapisana elementem manufacturedProduct posiada być zapisany elementem manufacturedMaterial, zdefiniowany kolejnym szablonem Dane wyrobu medycznego 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.73 zdefiniowanego podobnie do szablonu Dane leku lub ŚSSPŻ na



receptie, w opisie którego to szablonu spisano większość wymagań. W przypadku produktów medycznych charakterystyczny jest fakt identyfikowania produktu kodem GS1 (EAN), co wskazane jest węzłem OID 1.3.160, bez możliwości stosowania innych kodów, jak to ma miejsce we wspomnianym odpowiedniku szablonu.

Dodatkowo szablon pozycji recepty na wyrób medyczny przewiduje opcjonalne umieszczenie informacji o poziomie odpłatności leku (mimo że chodzi o produkt medyczny, stosuje się jeden wspólny szablon), zgodnie z omówionym wyżej szablonem tej informacji.

(13) Pozycja wydania leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.62

Szablon stosowany w dokumencie realizacji recepty, definiuje zastosowanie wyrażenia klinicznego dot. wydania leku, leku recepturowego, ŚSSPŻ lub wyrobu medycznego, zapisywanego elementem supply, wraz z informacjami dodatkowymi zapisywanymi w dokumencie przez osobę uprawnioną, np. farmaceutę.

Podstawowe elementy szablonu:

- identyfikator pozycji wydania leku, zapisywany w elemencie id z OID z puli identyfikatorów pozycji dokumentów realizacji recepty konkretnego usługodawcy (końcówka 5.3, w przykładzie do szablonu w IG 1.3.1 zapisano błędny OID z końcówką 5.1);
- ilość wydanych przedmiotów, zapisywana w elemencie quantity;
- odnośnik do tekstu w bloku narracyjnym zapisany zgodnie z szablonem Opis wyrażenia klinicznego
- data wydania leku, zapisywana od wersji IG 1.3.1 w opcjonalnym elemencie supply/effectiveTime, rozumiana jednocześnie jako data realizacji recepty. To istotny element, w przypadku pierwszej instancji dokumentu realizacji recepty można przyjąć, że data wystawienia dokumentu realizacji zapisywana w elemencie ClinicalDocument/effectiveTime jest jednocześnie datą realizacji recepty - w takiej sytuacji podanie daty w supply/effectiveTime nie jest konieczne. Dla dokumentu realizacji recepty będącego korektą wcześniejszego dokumentu realizacji recepty obie te daty będą się różnić, tj. ClinicalDocument/effectiveTime zawierać będzie datę wystawienia korekty, a supply/effectiveTime musi zawierać datę faktycznej realizacji recepty, tj. datę wydania leku, którą dodatkowo należy umieścić w bloku narracyjnym.

Szablon zgodny jest z profilem IHE DIS, kompatybilnym z IHE PRE, dzięki czemu możliwe jest reużycie części szablonów zdefiniowanych na potrzeby recepty. Wykorzystano więc szablony definiujące wydawany przedmiot (klasa byt), zapisywany w elemencie manufacturedMaterial, dla wszystkich trzech przypadków recepty:

- Dane leku lub ŚSSPŻ na receptie
- Dane leku recepturowego na receptie
- Dane wyrobu medycznego.

Oczywiście zawartość danych tego typu w realizacji recepty często będzie różna od tej z dokumentu recepty, szczególnie przy wydaniu zamiennika leku.

Ze wspomnianych powyżej względów, na potrzeby wydania leku z importu docelowego zdefiniowano dedykowany szablon Zapotrzebowanie na import docelowy leku 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.72 z możliwością wskazania zewnętrznego dokumentu realizacji takiego zapotrzebowania.

Poza powyższymi szablonami, pozycja wydania leku obejmuje jeszcze szablony opisane poniżej.

(a) Referencja do pozycji recepty - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.63 i Referencja do dokumentu recepty - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.77

Dwa szablony, dodane w wersji IG 1.3, z których pierwszy wymusza użycie drugiego wewnątrz swojej treści, służące do wskazania realizowanej recepty i pozycji tej recepty, wraz z możliwością zamieszczenia dodatkowych informacji typu REGON i NPWZ wystawcy recepty papierowej.

Przykład zawartości szablonu dla realizacji recepty papierowej wygląda następująco:

```
<entryRelationship typeCode="REFR">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="INT">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.1.3.11"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.63"/>
    <!-- Id pozycji recepty papierowej dla numeru recepty nadanego z puli NFZ -->
    <id root="2.16.840.1.113883.3.4424.8.10.1" extension="020800000069544798789-1"/>
    <code code="PREItem" codeSystem="1.3.6.1.4.1.19376.1.9.2.2" codeSystemName="IHE Pharmacy
Item Type List" displayName="Prescription Item"/>
    <text>
      <!-- dane zapisane tym szablonem muszą znaleźć się do bloku narracyjnym sekcji -->
      <reference value="#SBADM_1"/>
    </text>
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedMaterial nullFlavor="NA"/>
      </manufacturedProduct>
    </consumable>

    <!-- informacja o wystawcy (pozycji) recepty -->
    <author>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.78"/>
      <!-- data autorstwa nie zamieszczana w bloku narracyjnym, może być bieżącą datą -->
      <time value="20181215125337"/>
      <assignedAuthor>
        <!-- NPWZ wystawcy dokumentu recepty papierowej -->
        <id root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.6.2" extension="1111111"/>
        <representedOrganization>
          <!-- REGON instytucji wystawcy dokumentu recepty papierowej -->
          <id root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.2.1" extension="222222222"/>
        </representedOrganization>
      </assignedAuthor>
    </author>
```



```
<!-- dla udokumentowanego zrealizowania pozycji recepty poniżej wskazuje się receptę -->
<reference typeCode="REFR">
  <externalDocument classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.77"/>
    <!-- Numer recepty papierowej nadany z puli NFZ -->
    <id root="2.16.840.1.113883.3.4424.8.10.2" extension="0208000000069544798789"/>
    <code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayname="Prescription for medication Document"/>
  </externalDocument>
</reference>
</substanceAdministration>
</entryRelationship>
```

W szablonie Referencja do pozycji recepty wykorzystano wyrażenie kliniczne substanceAdministration do zapisu informacji o pozycji recepty, co należy czytać "wydanie leku wykonano w ramach (entryRelationship) zlecenia podania leku (substanceAdministration) o id (tu id pozycji recepty)". Wyrażenie to zawiera dodatkową zależność między czynami (reference) do kolejnego wyrażenia klinicznego wskazującego zewnętrzny dokument recepty (externalDocument) przy użyciu identyfikatora recepty - to jest bardzo istotny element umożliwiający odnalezienie zrealizowanej recepty wprost po jej identyfikatorze. Wyrażenie kliniczne externalDocument definiowane jest szablonem Referencja do dokumentu recepty.

Informacja w dokumencie realizacji recepty o numerze recepty i pozycji

Tekstowa informacja o numerze recepty wraz z numerem pozycji recepty po myślniku zawsze powinna być zamieszczana w bloku narracyjnym Sekcji wydania leku dokumentu realizacji recepty. Informacja ta musi być zgodna z informacją zapisaną w referencji do pozycji recepty, tj. numer pozycji recepty tworzy się dodając myślnik po wartości numeru recepty, zapisując całość z odpowiednim OID.

Opisywane w tym punkcie szablony wykorzystuje się w identyczny sposób w przypadku recept elektronicznych, recept papierowych posiadających identyfikator z puli generowanej przez NFZ, ale też recept papierowych spoza puli NFZ, dla których identyfikator przyznaje apteka (apteka stosuje OID identyfikatora recepty i pozycji recepty w sposób identyczny jak każdy inny usługodawca). W każdym z tych przypadków różne będą OID identyfikatorów pozycji recepty i OID identyfikatorów recepty.

Przykładowo:

a) zapis identyfikatora pozycji recepty dla recepty elektronicznej o numerze 1234567890123456789012 wystawionej przez podmiot leczniczy, którego identyfikator konta w Systemie P1 to 99999:

```
2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99999.2.3 1234567890123456789012-1
```

gdy numer tej recepty w szablonie Referencja do dokumentu recepty zapisany zostanie jako:

```
2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99999.2.1 1234567890123456789012
```





b) wskazanie w dokumencie realizacji trzeciej pozycji recepty papierowej, nierefundowanej, wystawionej bez numeru z puli NFZ, z numerem tej recepty 12345 nadanym przez jej realizatora, tj. aptekę, gdy identyfikatorem konta tej apteki w Systemie P1 jest ciąg znaków 99998:

2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99998.5.5 12345-3

gdy numer tej recepty w szablonie Referencja do dokumentu recepty zapisany zostanie jako:

2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.99998.5.4 12345

c) zapis pozycji recepty papierowej o numerze 1234567890123456789022 (wykorzystanie węzła OID dla pozycji recept papierowych z puli nadawanej przez NFZ):

2.16.840.1.113883.3.4424.8.10.1 1234567890123456789022-1

gdy numer tej recepty w szablonie Referencja do dokumentu recepty zapisany zostanie jako:

2.16.840.1.113883.3.4424.8.10.2 1234567890123456789022

Uwaga: pula numerów recept refundowanych generowana przez NFZ nie może być stosowana w receptach elektronicznych, zawsze dotyczy wyłącznie recept papierowych.

Informacja w dokumencie realizacji recepty o REGONie i NPWZ wystawcy recepty

Zapisanie NPWZ wystawcy recepty papierowej oraz REGONu usługodawcy, w ramach którego była ona wystawiona, jest możliwe poprzez podanie danych autora pozycji recepty w dokumencie realizacji recepty. Służy do tego element **author** w szablonie Referencja do pozycji recepty, którego zawartość definiowana jest opracowanym do tego celu szablonem Autor pozycji recepty (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.78). Numer NPWZ wystawcy zapisujemy w elemencie **assignedAuthor/id**, a numer REGON usługodawcy zapisujemy w elemencie **assignedAuthor/representedOrganization/id** - jest on opcjonalny w przypadku recept pro auctore i pro familiae.

Wymagany tym szablonem element **time**, będący miejscem na podanie "czasu autorstwa", tj. daty wystawienia recepty, może być wypełniony datą realizacji recepty jeżeli technicznie data wystawienia recepty papierowej nie jest dostępna (jako nieistotny powinien zostać uznany za opcjonalny w przyszłym wydaniu PIK).

(b) Pozycja zalecenia dawkowania leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.64

Przypomnijmy – w przypadku recepty sposób dawkowania leku zapisuje się w podstawowym (w przypadku pierwszego trybu zapisu tych informacji) wyrażeniu klinicznym **substanceAdministration**. Dodatkowo wystawca recepty może słownie dopisać zalecenia, wykorzystując prosty szablon 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.74 Informacje o przyjmowaniu leku dla pacjenta, który na poziomie entry jest tylko znacznikiem wskazującym na istnienie tego typu opisu w bloku narracyjnym.



W przypadku realizacji recepty nie istnieje stosowne wyrażenie kliniczne substanceAdministration, jedynie podstawowy element supply dotyczący wydania leku. Aby umożliwić farmaceutyce zapisanie w postaci ustrukturyzowanej zaleceń odnośnie dawkowania, wykorzystuje się niniejszy szablon, definiujący dedykowane temu celowi wyrażenie kliniczne substanceAdministration, którego część tekstowa umieszczana jest w standardowy sposób w bloku narracyjnym sekcji dokumentu. Dodatkowo, identycznie jak w przypadku recepty, farmaceuta może zamieścić pisemne zalecenia dla pacjenta, stosując ten sam szablon co w przypadku recepty mimo braku bezpośredniej wzmianki o nim w szablonie Pozycja wydania leku – jest tam jedynie wskazane miejsce na umieszczenie treści szablonu o ID 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.3, który jest identyfikatorem IHE tegoż szablonu Informacji o przyjmowaniu leku dla pacjenta. Zasada zapisu tej informacji jest identyczna jak dla recepty.

Wracając do wyrażenia klinicznego substanceAdministration, dotyczącego Pozycji zalecenia dawkowania leku w dokumencie realizacji recepty – jego zawartość jest ekstraktem szablonu Pozycja recepty na lek gotowy lub ŚSSPŻ w zakresie zaleceń dawkowania. Zasady te nie będą tutaj powtarzane, pomocny zapewne jest przykład zapisu pochodzący z treści profilu IHE DIS:

```
<substanceAdministration moodCode="INT" classCode="SBADM">
  <effectiveTime xsi:type='IVL_TS'>
    <low value=' '/>
    <high value=' '/>
  </effectiveTime>
  <effectiveTime operator='A' xsi:type='TS|PIVL_TS|EIVL_TS|PIVL_PPD_TS|SXPR_TS'>
  </effectiveTime>
  <routeCode code=' ' codeSystem=' ' displayName=' ' codeSystemName=' '/>
  <approachSiteCode code=' ' codeSystem=' ' displayName=' ' codeSystemName=' '/>
  <doseQuantity value=' ' unit=' '/>
  <rateQuantity value=' ' unit=' '/>
  <consumable> <!-- udział consumable dotyczy bieżącego substanceAdministration, w IG błędnie
wprowadzono kolejne zagnieżdżone substanceAdministration (uwaga dot. IG 1.3.1)-->
    <manufacturedProduct>
      <manufacturedMaterial nullFlavor='NA' />
    </manufacturedProduct>
  </consumable>
</substanceAdministration>
```

Uwagę w szablonie zwraca zapisana na końcu reguła dotycząca stosowania dodatkowego entryRelationship do kolejnego element substanceAdministration. Zapis ten ma związek z możliwością zastosowania jednego z opcjonalnych złożonych trybów zapisu zaleceń dawkowania leku, np. z dawką zmniejszaną stopniowo, albo z dawkowaniem warunkowym. Podobnie jak w przypadku recepty, należy wstrzymać się ze stosowaniem tych trybów do czasu ewentualnego pełnego zdefiniowania ich w przyszłości w PIK.

(c) Wydanie zamiennika leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.79

Szablon, wobec braku stosownego wyrażenia klinicznego w HL7 CDA, zbudowany przy wykorzystaniu ogólnego wyrażenia klinicznego act. Technicznie identyczny z szablonem Brak zgody na wydanie

zamiennika leku, stosowanym w receptach. Różnice dotyczą jedynie identyfikatorów zastosowanych szablonów oraz wykorzystania kodu „E” (equivalent) zamiast „N”.

Standardowo, stosowna informacja o wydaniu zamiennika leku musi zostać umieszczona w bloku narracyjnym wraz z identyfikatorem referencji z elementu text zapisywanego w treści opisywanego szablonu.

(d) Rozliczenie wydania leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.67

Szablon zbudowany przy wykorzystaniu ogólnego wyrażenia klinicznego act, bez odpowiednika w profilach IHE PRE i DIS. Jest prostym zbiorem sześciu wyrażen klinicznych typu observation, zawierających po jednej wartości liczbowej, której znaczenie zapisane jest w elemencie code, zebranych w wyrażeniu klinicznym act standardową relacją między czynami zapisaną elementami entryRelationship. Dwie z sześciu wartości, tj. limit urzędowy i taksa laborum (opłata za przygotowanie leku recepturowego) są opcjonalne (muszą być podane gdy istnieją), pozostałe muszą być bezwzględnie podane w dokumencie realizacji recepty. Treść wynikająca z zapisu taksacji i refundacji leku musi zostać umieszczona w bloku narracyjnym sekcji zgodnie ze stosowanym szablonem Opis wyrażenia klinicznego.

Realizacja recepty pełnopłatna czy refundowana

Zwraca się uwagę, że jedno z wyrażen klinicznych oznaczonych kodem RLPO Poziomy odpłatności leków refundowanych służy do rozpoznania czy realizacja recepty została uznana za refundowaną i w jakim stopniu. Zastosowany w elemencie value tego wyrażenia kod ze zbioru wartości Poziom odpłatności za leki jest jedynym oznaczeniem w dokumencie realizacji recepty elektronicznej i papierowej odnośnie ewentualnej refundowanej odpłatności za wydany lek.

(e) Przyjęcie do realizacji leku recepturowego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.81 i Przygotowanie leku recepturowego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.82

Dwa bliźniacze szablony, dodane w wersji IG 1.3.1, których użycie w przypadku realizacji recepty na lek recepturowy jest wymuszane odpowiednią regułą schematronową. Szablony definiują sposób zapisu aktów, odpowiednio: przyjęcia leku recepturowego do realizacji i przygotowania leku recepturowego. W aktach tych występuje element performer, za pomocą którego można wskazać osobę przyjmującą lek recepturowy do realizacji oraz osobę, która przygotowała ten lek. Element effectiveTime służy do zapisu chwili realizacji obu aktów.

Istotnym elementem, na który należy zwrócić uwagę, jest zastosowanie kodu ze zbioru wartości Tryb wydania leku w szablonie Przygotowanie leku recepturowego, zawierającego dwie wartości:

- PLR - przygotowanie leku recepturowego



- PLRA - przygotowanie leku recepturowego w warunkach aseptycznych.

Zastosowanie drugiego z kodów do wskazania, że przygotowanie leku zrealizowano w warunkach aseptycznych, wymaga uwzględnienia tego faktu (podobnie jak pozostałych danych) w treści bloku narracyjnego Sekcji wydania leku (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.70), zgodnie z przykładem zamieszczonym w punkcie opisującym treść tej sekcji.

7.2.2.10. Szablony stosowane w skierowaniach

Sześć szablonów wyrażenia klinicznego encounter (wizyta, pobyt) związanego z przedmiotem skierowania, odpowiada sześciu szablonom dokumentu skierowania. Omówiony zostanie szablon ogólny Przedmiot skierowania, a w pozostałych szablonych wymienione zostaną różnice, których istnienie jest właśnie powodem rozróżniania niektórych typów skierowań na poziomie dokumentu medycznego.

(1) Przedmiot skierowania - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.6

Wszystkie szablony przedmiotu skierowania są szablonami zamkniętymi i definiują wyrażenie kliniczne encounter z moodCode równym RQO, a więc „zalecaną wizytę lub pobyt”. Szablony zaczynają się od obejmującego wyrażenie kliniczne elementu wpisu entry.

Podstawową informacją wyrażenia klinicznego encounter jest jego kod, w którym obowiązkowe jest podanie VIII części kodu resortowego, tj. specjalności komórki organizacyjnej, przy czym nie musi to oznaczać, że kieruje się pacjenta do komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, istotna jest sama specjalność. Każdy z szablonów szczegółowych stosuje w tym miejscu dedykowany zbiór wartości, jedynie opisywany tu szablon ogólny dopuszcza każdy z kodów VIII części kodu resortowego, a więc z systemu kodowania oznaczonego węzłem OID 2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.4.

Uwaga, jeżeli w wyrażeniu klinicznym encounter umieszczamy kod specjalności z jednego ze szczegółowych zbiorów wartości, to konieczne jest wykorzystanie szablonu stosującego ten zbiór wprost. Szablon ogólny, mimo że jawnie nie zabrania stosowania kodów ze szczegółowych zbiorów wartości, nie może być stosowany dla kodów z tych zbiorów. Wymaganie to dotyczy też szablonu dokumentu skierowania - jeżeli istnieje szablon szczegółowy dla konkretnej specjalności, to musi być stosowany ten szablon szczegółowy.

W szablonie wymagany jest Opis wyrażenia klinicznego. Można podać priorytet zalecanej wizyty lub pobytu, w którym inaczej niż w receptach dopuszczalne są dwa kody: **R** (routine, ang. zwykłe) i **UR** (urgent, ang. pilne), pochodzące ze zbioru wartości PilnyLubZwykły (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.26), będącego podzbiorem wartości standardowego systemu kodowania HL7 CDA ActPriority (OID 2.16.840.1.113883.5.7). Dopuszczalne jest też podanie czasu w elemencie effectiveTime, jest to czas zalecanej wizyty lub pobytu (w tym drugim przypadku podać





należy wartości z przedziału low i high), możliwy do wykorzystania w sytuacjach gdyby w czasie wystawiania skierowania można było automatycznie zarezerwować termin, alternatywnie w sytuacji, gdy lekarz kieruje pacjenta np. na rehabilitację po planowanym okresie leczenia lub na leczenie uzdrowskowe w okresie zimowym. Zwykle data podana tu traktowana jest wyłącznie jako sugestia.

W ramach wyrażenia klinicznego encounter możliwe jest precyzyjne podanie co konkretnie, tj. jakie procedury i badania należy pacjentowi w czasie tej wizyty wykonać. Służy do tego relacja (klasa zależność między czynami) zapisywana w elementach entryRelationship, z których każda kierowana jest do wyrażenia klinicznego procedure albo observation. Poszczególne elementy mają znaczenie identyczne jak w opisywanych wyżej szablonach Zalecenie wykonania procedury i Zalecenie wykonania badania, przy czym szablon Przedmiot skierowania jest szablonem zamkniętym i posiada mniej elementów niż szablony zaleceń.

(2) Przedmiot skierowania do szpitala psychiatrycznego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.11

Szablon ten różni się od szablonu ogólnego zdefiniowanym podzbiorem specjalności komórek organizacyjnych uwzględniającym kody placówki psychiatrycznej. Dodatkowo nie przewiduje się kierowania na wykonanie procedur i badań.

(3) Przedmiot skierowania do uzdrowiska - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.8

Szablon ten różni się od szablonu ogólnego zdefiniowanym podzbiorem specjalności komórek organizacyjnych uwzględniającym kody uzdrowisk, przy czym kod taki musi zostać doprecyzowany, poprzez zastosowanie qualifier'a, o rodzaj uzdrowiska sugerowany przez wystawcę dokumentu. Zbiór wartości Rodzaj uzdrowiska (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.10), podobnie jak w papierowym wzorze tego dokumentu medycznego, przewiduje uzdrowiska nadmorskie, nizinne, podgórskie i górskie. Dodatkowo nie przewiduje się kierowania na wykonanie procedur i badań.

(4) Przedmiot skierowania do zakładu opiekuńczego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.9

Szablon ten różni się od szablonu ogólnego zdefiniowanym podzbiorem specjalności komórek organizacyjnych uwzględniającym kody zakładu opiekuńczego. Dodatkowo nie przewiduje się kierowania na wykonanie procedur i badań.





(5) Przedmiot skierowania na badanie w związku z podejrzeniem choroby zawodowej - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.13

Szablon ten różni się od szablonu ogólnego zdefiniowanym konkretnym kodem specjalności Poradni medycyny pracy. Dodatkowo nie przewiduje się kierowania na wykonanie procedur i badań.

(6) Przedmiot skierowania na pielęgniarską opiekę długoterminową - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.10

Szablon ten różni się od szablonu ogólnego zdefiniowanym podzbiorem specjalności komórek organizacyjnych uwzględniającym kody pielęgniarskiej opieki długoterminowej. Dodatkowo nie przewiduje się kierowania na wykonanie procedur i badań.

7.2.2.11. Szablony stosowane w zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne

(1) Przedmiot zlecenia na wyroby medyczne - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.7

Szablon, zaczynający się od wpisu entry, definiuje zastosowanie wyrażenia klinicznego supply w trybie moodCode równym RQO, a więc zalecenia wydania przedmiotu, pozwalając wskazać konkretny wyrób medyczny do wydania na zlecenie na zaopatrzenie.

Poszczególne elementy oznaczają:

- effectiveTime - opcjonalny czas wydania wymaga podania wartości od (low) i do (high). Oznacza to, że czasu tego nie należy wykorzystywać w zleceniach jednorazowych - w takiej sytuacji obowiązuje pacjenta i sprzedawcę czas ważności zlecenia i pacjent może je zrealizować w od razu po otrzymaniu zlecenia. Okres od - do podaje się wyłącznie w przypadku zleceń powtarzalnych, przy czym zgodnie z regulacjami prawnymi i obostrzeniami wprowadzonymi w schematronie czas, na jaki wystawiono zlecenie, nie może przekraczać trzech miesięcy;
- quantity - ilość wydawanych wyrobów medycznych ogółem, a dla zleceń powtarzalnych jest to ilość do wydania łącznie w całym okresie obowiązywania zlecenia. To istotne zastrzeżenie, w bloku narracyjnym zwykle wpisuje się ilość należną miesięcznie, w związku z czym system informatyczny np. odszukując wyroby medyczne w magazynie musi potrafić wyznaczyć ilość do odszukania w konkretnym miesiącu;
- product - standardowe, wymagane wskazanie (klasa udział) konkretnego wyrobu medycznego do wydania, przy czym wyroby medyczne identyfikuje się kodami słownika Kody środków zaopatrzenia zleceń.

Rozróżnienie zlecenia w zakresie powtarzalne czy jednorazowe realizuje się na podstawie typu zlecenia umieszczonego w nagłówku dokumentu.



7.2.3. SZABLONY SEKCJI [3]

Wszystkie szablony wpisów strukturalnych entry wykorzystywane są w szablonach sekcji. Jednocześnie szablon sekcji nie musi korzystać z żadnych szablonów wpisów entry, choć jeżeli jest szablonem otwartym, zastosowanie przez wytwórcę systemu informatycznego wytwarzającego dokumenty medyczne własnych wpisów entry jest oczywiście dopuszczalne.

Szablony sekcji służą klasyfikacji informacji umieszczanych w dokumentach medycznych. Podział treści dokumentu na sekcje umożliwia zarządzanie tą treścią, np. wymaganiem konkretnych informacji w dokumencie, wyświetlaniem tych informacji w sposób uporządkowany i stały dla różnych instancji dokumentów, wyszukiwaniem wyrażen klinicznych o konkretnym znaczeniu. W zdecydowanej większości przypadków z sekcją związana jest jej treść czytelna dla użytkownika, tj. blok narracyjny, opatrzone tytułem, który to tytuł może być dla części sekcji wymagany z konkretną, ustaloną wartością, dla innych wymagany dowolny, a dla jeszcze innych opcjonalny lub zabroniony - zależy to od potrzeb związanych z sekcją. Same wymagania zapisywane są szablonie każdej z sekcji. Podobnie blok narracyjny może być wymagany bądź opcjonalny lub zabroniony - dwa ostatnie przypadki stosuje się wtedy, gdy sekcja zawiera informacje kierowane przede wszystkim do automatycznego przetwarzania przez systemy informatyczne.

Kolejnym elementem sekcji jest jej kod, będący sposobem na wspomnianą klasyfikację fragmentów treści, przy czym kod sekcji wg standardu HL7 CDA nie jest elementem obowiązkowym, jego ewentualną obowiązkowość i wartość definiuje każdy z szablonów poszczególnych sekcji. Jeżeli kod jest obowiązkowy, do klasyfikacji treści sekcji stosuje się kod ze słownika LOINC.

7.2.3.1. Sekcja (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.28

Bazowy szablon sekcji definiuje cały zestaw elementów dopuszczalnych w typowej sekcji. Są to:

- kod atrybutu classCode o wartości DOCSECT i kod atrybutu moodCode o wartości EVN - sekcja jest elementem (klasa czyn) faktycznie wykonanej dokumentacji treści nią objętej;
- id - identyfikator instancji sekcji w dokumencie, rzadko stosowany (patrz niżej punkt dotyczący Sekcji zalecenia leku 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.4), sekcje można unikalnie identyfikować w systemie informatycznym wytwarzającym dokumenty medyczne, jeżeli jest to w tym systemie przydatne;
- code - opisywany na wstępie opcjonalny kod LOINC definiujący merytoryczne znaczenie treści sekcji, przy czym wymagalność i wartość kodu definiuje każdy z szablonów sekcji;
- title - opcjonalny tytuł sekcji wyświetlany transformatą XSL jako nazwa jej zawartości;
- text - w szablonie abstrakcyjnym i w każdym innym szablonie polskiego IG treść jest wymagana, nie przewiduje się więc sekcji służących wyłącznie automatycznemu przetwarzaniu;
- confidentialityCode - kod poufności treści sekcji, przy czym w polskiej transformacie XSL nie rozróżnia się zasad wyświetlania treści sekcji od jej kodu poufności, a stosowne oznaczenie

poziomu poufności dokumentu wyświetlane jest wyłącznie dla poziomów 'poufne' i 'wysoco poufne' i wyłącznie gdy kodem tym oznaczony jest cały dokument na poziomie nagłówka;

- languageCode - kod języka zastosowanego w sekcji. Polska transformata XSL wspiera język polski oznaczany kodem pl-PL i język angielski oznaczany kodem en-US;
- subject, author i informant - opisywane w kontekście wpisów entry, możliwe do stosowania również na poziomie sekcji, udziały różnych bytów w konkretnych rolach w treści sekcji. Dane tego typu, zapisane na poziomie sekcji, wyświetlane są polską transformatą użytkownikowi;
- entry - wpis strukturalny zawierający wyrażenia kliniczne definiowane szablonami na tym poziomie. Ewentualna konieczność zastosowania konkretnych szablonów wpisów entry wskazana jest indywidualnie w każdym z szablonów sekcji. Poza tym w szablonach otwartych, a jedynie część szablonów sekcji posiada tę cechę, dopuszczalne jest stosowanie własnych wpisów entry, o ile ich zawartość zgodna jest ze standardem HL7 CDA;
- component - element umożliwiający zagnieżdżanie sekcji, tzn. w elemencie component możliwe jest umieszczenie kolejnej sekcji z jej własną treścią. Jest to mechanizm wykorzystywany w niektórych szablonach sekcji np. do zamieszczania sekcji zagnieżdżonych zawierających dane osobowe, które standardowo powinny pojawiać się wyłącznie w nagłówku - dane takie muszą być umieszczane w sekcji oznaczonej kodem LOINC 10186-5 (Identifying information), zgodnej z szablonem Sekcja danych personalnych o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.3, a przykładem wykorzystania elementu component do embedowania tego typu chronionej treści jest Sekcja informacji dodatkowych o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.2.

Poniżej zamieszcza się krótkie uwagi odnośnie sekcji o specyficznych właściwościach. Kolejne szablony sekcji nie będą szczegółowo omawiane. Ich zawartość zdefiniowana jest w treści szablonu i wynika ze zidentyfikowanych dla dokumentu medycznego, stosującego te sekcje, potrzeb na zawartość merytoryczną takiego dokumentu. Samo wykorzystanie sekcji w konkretnych rodzajach dokumentów medycznych definiowane jest w szablonach na poziomie nagłówka dokumentu, opisanych w kolejnym dużym punkcie.

7.2.3.2. Szablony sekcji o specjalnych właściwościach

(1) Sekcja danych ubezpieczeniowych - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.69

Sekcja ta została wprowadzona w wersji IG 1.3 dla recept, realizacji recept i skierowań. Szczegóły jej zawartości znajdują się w punkcie Szablony stosowane w sekcji danych ubezpieczeniowych. W tym miejscu warto zwrócić uwagę, że poza tą sekcją, tj. na poziomie nagłówka lub innych sekcji, umieszczane są takie dane jak:

- Poziom odpłatności leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.57, tj. identyfikator płatnika (numer Oddziału NFZ pacjenta) i wielkość różnicy, jaką pacjent będzie musiał dopłacić po zastosowaniu przysługującego poziomu refundacji. Dane te zamieszczane są w kontekście wyrażenia klinicznego supply w dokumencie recepty i realizacji recepty;

- Dane umowy związanej z refundacją - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.44, tj. numer umowy wystawcy dokumentu z NFZ, zapisywane w nagłówku przy wykorzystaniu polskiego rozszerzenia. Szablon ten opisano w rozdziale dotyczącym szablonów nagłówka dokumentu. Aktualnie nie ma obowiązku wykorzystania tego szablonu w receptach refundowanych, obowiązek ten występuje w przypadku dokumentów realizacji tych recept (dotyczy aptek);
- Dane ubezpieczyciela publicznego (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.19, tj. identyfikator płatnika, jako strony uczestniczącej w akcie treści dokumentu, zapisywany przy wykorzystaniu udziału participant na poziomie nagłówka. Zaleca się nieużywanie tego szablonu w receptach i ich realizacjach jeżeli dotyczy numeru Oddziału NFZ (pacjenta), gdyż duplikuje on zawartość opisywanej tu Sekcji danych ubezpieczeniowych.

W receptie refundowanej i jej realizacji dane płatnika mogą pojawić się we wszystkich czterech miejscach, tj. w nagłówku w ramach danych umowy wystawcy z Oddziałem NFZ (**dotyczy wystawcy**, może to być inny numer niż numer Oddziału NFZ, do którego pacjent przynależy), nagłówku jako participant (**zawsze dotyczy pacjenta**), w elemencie supply wraz z poziomem refundacji (**zawsze dotyczy pacjenta**) i w sekcji danych ubezpieczeniowych (podobnie **zawsze dotyczy pacjenta**). Numer Oddziału NFZ dotyczący pacjenta powinien być oczywiście identyczny we wszystkich miejscach.

Informacja ta jest powtarzana w niniejszej Instrukcji w trzech miejscach z uwagi błędy popełniane przy wystawianiu recept. Patrz więcej szczegółów odnośnie zamieszczania identyfikatora płatnika w receptie i realizacji recepty – rozdział 7.4.1 Recepta i realizacja recepty.

(2) Sekcja informacji dodatkowych - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.2

Sekcja bez wpisu strukturalnego entry, a więc wyłącznie z blokiem narracyjnym. Oznaczona jest kodem LOINC 48767-8 Annotation comment (podobnie jak szablon Pozycja komentarza stosowany do zapisywania informacji dodatkowych na poziomie wpisu strukturalnego entry innych sekcji). Sekcja służy do zamieszczania różnego rodzaju adnotacji, np. o powodach braku możliwości zidentyfikowania pacjenta, o powodach realizacji recepty farmaceutycznej czy powodach wydania zamiennika leku jeżeli są istotne. W treści sekcji nie wolno zapisywać danych identyfikujących pacjenta lub innych danych osobowych, służy do tego zagnieżdżona Sekcja danych personalnych OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.3.

(3) Sekcja danych personalnych - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.3

Szablon oznaczony kodem LOINC 10186-5 Identifying information (ang. dane identyfikujące, personalne), w którym należy zapisywać wszelkie informacje pozwalające zidentyfikować pacjenta, których wystawca nie może zapisać w sposób standardowy, tj. w nagłówku dokumentu albo sekcji danych ubezpieczeniowych. Potrzeba istnienia szablonu wynika z założenia, że sekcje zawierające informacje medyczne nie mogą zawierać danych identyfikujących - uniemożliwiłoby to skuteczną depersonalizację lub anonimizację dokumentu medycznego.

Sekcję można wykorzystywać jako sekcję zagnieżdżoną w sekcji zawierającej dane medyczne lub inne informacje (patrz Sekcja informacji dodatkowych), wydzielając tym samym istotne dane personalne od powiązanych z nimi danych medycznych sekcji podstawowej.

(4) Sekcja zalecenia leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.4

Profil IHE PRE wymaga, by sekcja zalecenia leku posiadała identyfikator (standardowo w elemencie id) oraz by wartość extension identyfikatora równa była wartości extension identyfikatora dokumentu. Wysłano zalecenie do IHE International w sprawie tej reguły celem usunięcia jej w następnej wersji profilu.

Tymczasem polska Sekcja zalecenia leku wymaga podania identyfikatora, tj. element id posiada krotność 1..1. W wersji IG 1.3 utworzono też nowy węzeł OID dla tego identyfikatora sekcji, tj. 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.{x}.2.4, gdzie wartość {x} standardowo zależna jest od usługodawcy.

Recepta na lek recepturowy – opis ilości składnika

Jeżeli w receptce na lek recepturowy ilość składnika ma być wyrażona jako „ilość odpowiednia”, „quantum satis” lub „q.s.” to informację taką należy zapisać w bloku narracyjnym szablonu Sekcji zalecenia leku przy odpowiednim składniku. Przykład zapisu w narrative block w ramach trzeciego składnika poniższej receptury:

```
<paragraph ID="SBADM_1">
Ianolini<br/>
Vaselini albi<br/>
Paraffini liq. q.s.<br/>
Aquae aa ad 100.0<br/>
M.f. unguentum<br/>
D.S. Miejsco na skórę, nałożyć cienką warstwę
<content>Odpłatność: 100%</content>
</paragraph>
```

W powyższym przykładzie zastosowano uproszczoną notację, w rzeczywistości należy wzorować się na notacji zaimplementowanej w dodatkowej transformacji dostępnej w wydaniu IG 1.3.1, generującej część treści bloku narracyjnego recepty na podstawie danych wpisu strukturalnego entry.

(5) Sekcja wydania leku - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.70

Szablon stosowany w dokumencie realizacji recepty. Dotyczy zarówno recepty na lek gotowy, jak i na lek recepturowy. Składa się z części narrative block, zawierającej dane o wydany leku oraz dane taksacji, części strukturalnej entry, definiowanej szablonem Pozycja wydania leku (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.62) oraz innych standardowych składowych sekcji typu dane informatora lub język sekcji.

Taksacja, wraz z informacją o poziomie refundacji zamieszczana jest w całości w niniejszej sekcji, mimo że profil IHE PRE umożliwia zapisanie części z tych informacji w Sekcji danych ubezpieczeniowych.

Informacje dodatkowe dotyczące wykonania recepty na lek recepturowy

W przypadku realizacji recepty na lek recepturowy w narrative block Sekcji wydania leku należy umieścić informacje dotyczące:

- daty i godziny przyjęcia recepty do realizacji,
- daty i godziny wydania leku,
- wykonywania leku w warunkach aseptycznych,
- wykonawcy leku, w tym wskazanie identyfikatora wykonawcy.

Informacja powinna być wzorowana na poniższym przykładzie:

```
Data przyjęcia recepty do realizacji: 2018-01-20 12:12:33<br/>
Przyjmujący: Anna Apteczna (PESEL 80101012345)<br/>
Data wykonania leku: 2018-01-21 09:31:00<br/>
Wykonano w warunkach aseptycznych<br/>
Wykonawca: mgr Miłosz Najman (NPWZ 712178)<br/>
```

Sposób zapisu tych informacji w części entry znajduje się w punkcie dotyczącym szablonu Pozycja wydania leku (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.62).

7.2.4. SZABLONY ELEMENTU NAGŁÓWKA [2]

Nagłówek dokumentu medycznego składa się z elementów podstawowych, których zasady wykorzystywania definiowane są w szablonach na poziomie dokumentu, w tym w Szablonie bazowym o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.1, a także z szeregu udziałów poszczególnych bytów w ich konkretnych rolach w dokumencie medycznym, podobnie jak miało to miejsce w przypadku wyrażen klinicznych. Dokument medyczny jest bowiem czynem udokumentowania treści medycznej, tak jak wyrażenie kliniczne jest czynem udokumentowania konkretnej informacji medycznej. Dodatkowo, co również można było zaobserwować w przypadku wyrażen klinicznych, z dokumentem medycznym na poziomie jego nagłówek związane mogą być inne elementy klasy czyn, przy czym to powiązanie realizowane jest elementami klasy zależność między czynami. Jednym z takich przykładów powiązania jest element component, wiążący treść (ciało) dokumentu medycznego z nagłówkiem tego dokumentu. W rozdziale tym omówione zostaną wszystkie tego typu powiązania wraz z szablonami, które je dokładnie definiują.

7.2.4.1. Osoba (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.1

Szablon zawierający dane osoby (klasa byt) jest jednym z najczęściej stosowanych szablonów - to osoba zwykle odgrywa konkretną rolę zapisaną w dokumencie. Nazwa elementu z danymi osoby różni się w zależności od roli jaką ta osoba pełni, z tego względu zawartość szablonu nie rozpoczyna się od nazwy elementu, a od atrybutów tego elementu.

Charakterystyczną cechą tego szablonu jest brak identyfikatora osoby, który to identyfikator pojawia się w elemencie definiującym rolę osoby. Głównym elementem szablonu jest natomiast element name zawierający nazwę osoby, spełniający wymagania szablonu doprecyzowującego typ danych Nazwisko i imię osoby (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.7.2. Od wersji IG 1.3 liczność tego elementu wynosi 1, wymagane jest też podanie przynajmniej jednego imienia i nazwiska tej osoby.

W wydaniu IG 1.3 wycofano szablon Specjalność lekarza (rozszerzenie) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.10. W zamian, jak wskazują profile IHE dla domen PCC i PHARMACY, zastosowano element assignedAuthor.code. Szczegóły zapisu tego elementu znajdują się w opisie szablonu Autor dokumentu (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.4.

7.2.4.2. Organizacja (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.2

Szablon zawierający dane organizacja (klasa byt), podobnie jak Osoba, jest jednym z najczęściej wykorzystywanych szablonów, przy czym organizacja zwykle określa rolę, którą osoba odgrywa. Wyjątkiem jest tu np. instytucja, w której miała miejsce wizyta zapisana zgodnie z szablonem Dane wizyty (bazowy) - organizacja odgrywa w tym przypadku rolę placówki ochrony zdrowia.

Szablon nie definiuje nazwy elementu, w którym zapisywane są dane organizacji (tj. zaczyna się od atrybutów @classCode i @determinerCode), gdyż nazwa ta zależy od konkretnej roli - sytuacja jest identyczna jak w przypadku szablonu Osoba.

W przypadku organizacji, niezależnie od roli jaką ona odgrywa lub określa, jej identyfikatory zapisuje się bezpośrednio w treści elementu klasy byt - służy do tego element id. Od wersji IG 1.3 podanie identyfikatora jest obowiązkowe. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności identyfikatorem organizacji jest jej numer REGON, przy czym inne szczegółowe przepisy mogą zmieniać to wymaganie, co zostało odwzorowane w szablonach będących specjalizacjami szablonu Organizacja (bazowy). Przyjmuje się więc, że organizacje, dla których nie istnieje dedykowany szablon zmieniający to założenie, identyfikowane są numerem REGON.

Szablony specjalizujące szablon ogólny stosują zasady wynikające z Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu identyfikacji usługobiorców, usługodawców, pracowników medycznych oraz miejsc udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. W rozporządzeniu tym zapisano, że

dokument medyczny, którego miejscem przechowywania jest System Informacji Medycznej (SIM w ramach Projektu P1), musi zawierać nazwę oraz REGON usługodawcy, który ten dokument w SIM zamieścił. Zapis ten jest dodatkiem do wymagań stosowania domenowych identyfikatorów usługodawców.

Zwraca się uwagę na pewien dualizm w zakresie identyfikowania instytucji – w zależności od domeny, w której instytucja jest określana, stosuje się inny, dedykowany identyfikator.

Jeżeli instytucja w domenie ochrony zdrowia posiada dedykowany identyfikator, wynikający z faktu wpisu tej instytucji do rejestru domenowego, identyfikator ten uznawany jest za główny w tej domenie. Identyfikatorem głównym tej samej instytucji poza domeną ochrony zdrowia jest jej numer REGON. Pozostając w zgodzie z Rozporządzeniem w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, a także z zasadami identyfikowania usługodawców w domenie ochrony zdrowia, w dokumentach medycznych zaleca się stosowanie zarówno identyfikatora głównego, jak i numeru REGON, niezależnie od rodzaju usługodawcy wystawiającego dokument medyczny. Zasadę tę stosuje się wyłącznie w danych najwyższego poziomu struktury organizacyjnej usługodawcy.

Najwyższy poziom w hierarchii organizacji oznacza podmiot wykonujący działalność leczniczą, dane praktyki medycznej na poziomie usługodawcy i aptekę.

Opcjonalny element `standardIndustryClassCode` podaje się, jeżeli dla zapisywanego poziomu hierarchii możliwe jest wskazanie specjalności z systemu kodowania Specjalność komórki organizacyjnej wg cz. VIII kodu resortowego. Należy przyjąć założenie, że jeżeli na danym poziomie hierarchii możliwe jest określenie specjalności tego poziomu, kod specjalności musi być podany.

W szablonie bazowym założono opcjonalność dla nazwy, adresu i adresu telekomunikacyjnego organizacji. Zasady te zmieniają się w zależności od rodzaju organizacji i jej poziomu hierarchii, są też dodatkowo regulowane odpowiednimi aktami prawnymi, w tym wspomnianym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia. W polskim IG zdefiniowano kilka specjalizacji szablonu Organizacja (bazowy), definiujących zakres danych poszczególnych poziomów struktury organizacyjnej instytucji. Uwagę w szablonach zwraca element `asOrganizationPartOf`, a w jego treści kolejny - `wholeOrganization`. Służą one do zapisania danych kolejnych poziomów pełnej struktury organizacji, od poziomu najwyższego, będącego zwykle przedmiotem wpisu do rejestru konkretnego rodzaju organizacji (poziom ten nie jest częścią innego poziomu, a więc posiada zabroniony element `asOrganizationPartOf`), aż do poziomu najniższego, jeżeli ten najniższy poziom hierarchii organizacji jest faktycznym miejscem odgrywającym rolę lub określającym ją.

Szablon organizacji, ze względu na swoją wielopoziomowość, jest bardzo pojemny. Wszystkie podane dane są wyświetlane w dokumencie medycznym, a więc zajmują cenne miejsce. Oczekiwaną zasadą jest traktowanie szablonu podobnie jak fizycznej pieczęci placówki, a więc



umieszczanie w dokumencie wyłącznie danych niezbędnych dla czytelnika. Istotna jest weryfikacja wystawcy dokumentu czy dane jego placówki wyświetlane są w sposób sensowny i oczekiwany - nadmiarowość danych i ewentualny chaos informacyjny jest wyłączną odpowiedzialnością wystawcy, a nie specyfiką standardu czy implementacji transformaty generującej warstwę prezentacyjną.

**(1) Podmiot wykonujący działalność leczniczą (bazowy) -
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.14**

W wersji IG 1.3 szablon został wycofany z użycia. Wymagany numer wpisu do rejestru, będący identyfikatorem podmiotu, podaje się na najwyższym poziomie hierarchii (asOrganizationPartOf/wholeOrganization) w szablonach jednostki lub komórki pomiotu.

**(2) Przedsiębiorstwo podmiotu wykonującego działalność leczniczą (bazowy) -
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.16**

W wersji IG 1.3 szablon został wycofany z użycia. Wymagany 14-cyfrowy numer REGON, jako identyfikator przedsiębiorstwa, należy podać na drugim poziomie hierarchii szablonu jednostki bądź komórki.

**(3) Jednostka podmiotu wykonującego działalność leczniczą (bazowy) -
2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.17**

Dane jednostki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego są trzecim poziomem hierarchii w ramach struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego. Jednostkę identyfikuje się połączoną myślnikiem pierwszą i piątą częścią kodu resortowego, przykładowo 000009999999-02 z OID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.2. Zasada ta ma swoje źródła w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania, którego zapisy wykorzystano również w Ustawie o SIOZ.

Wymagane jest podanie nazwy jednostki organizacyjnej, a także elementu asOrganizationPartOf definiującego przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego, którego jednostka jest częścią, a dla którego wymaga się podania 14-cyfrowego numeru REGON z OID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.2.2.

W przypadku gdy jednostka podmiotu jest miejscem udzielania świadczeń, a więc w ramach jednostki nie istnieją będące miejscami udzielania świadczeń komórki organizacyjne, wymaga się podania adresu i numeru telefonu jednostki jeżeli jej dane podawane są w roli wystawcy dokumentu medycznego (był definiujący rolę wystawcy, gdzie całość zapisana jest zgodnie z szablonem Osoba przypisana).





Szablon nie przewiduje podawania danych podmiotu leczniczego, choć jest to szablon otwarty, więc jeżeli to konieczne (np. istotna jest nazwa podmiotu), możliwe jest dodanie kolejnego poziomu hierarchii w dokumencie medycznym.

(4) Komórka podmiotu wykonującego działalność leczniczą (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.18

Dane komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego są czwartym, ostatnim poziomem hierarchii w ramach struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego, przy czym jeżeli komórka istnieje bezpośrednio w ramach przedsiębiorstwa, a więc bez pośredniej jednostki organizacyjnej, to jest to poziom trzeci. Komórkę identyfikuje się połączoną myślnikiem pierwszą i siódmą częścią kodu resortowego, przykładowo 00000999999-001 z OID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.3.3.

Wymagane jest podanie nazwy komórki organizacyjnej, a także elementu asOrganizationPartOf definiującego jednostkę organizacyjną (wariant z identyfikatorem jednostki opisanym w poprzednim punkcie) bądź przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego (wariant z 14-znakowym numerem REGON opisanym w poprzednim punkcie), którego komórka jest częścią.

Jeżeli dane komórki organizacyjnej podawane są w roli wystawcy dokumentu medycznego (być definiujący rolę wystawcy, gdzie całość zapisana jest zgodnie z szablonem Osoba przypisana), komórkę organizacyjną uważa się za miejsce udzielania świadczeń, a więc w jej danych podać należy adres i numer telefonu kontaktowego.

Szablon nie przewiduje podawania danych podmiotu leczniczego, można to jednak wykonać dodając najwyższy poziom hierarchii w przypadku gdy np. istotna jest nazwa podmiotu leczniczego.

(5) Praktyka medyczna (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.15

Szablon definiuje zasady zapisu danych drugiego po podmiocie leczniczym rodzaju podmiotu wykonującego działalność leczniczą - praktyki medycznej, wraz z miejscem udzielania świadczeń, zarówno lekarzy i lekarzy dentystów, jak i pielęgniarek i położnych.

Sformułowanie praktyka zawodowa i praktyka medyczna w niniejszej instrukcji stosuje się zamiennie; obie nazwy są równoważne.

Miejsce udzielania świadczeń praktyki medycznej

W Ustawie o SIOZ i wspomnianym już Rozporządzeniu definiującym zasady identyfikacji usługodawców, w przypadku usługodawcy pełniącego rolę wystawcy dokumentu medycznego, wymaga się podania danych praktyki zawodowej, czyli tegoż usługodawcy, a dodatkowo danych





rodzaju działalności leczniczej, określających, wraz z adresem i numerem telefonu miejsca udzielania świadczeń.

Identyfikatorem miejsca udzielania świadczeń w przypadku praktyk medycznych jest identyfikator usługodawcy, tj. numer wpisu do RPWDL, i numer kolejny przypisany do rodzaju działalności leczniczej w tym Rejestrze, rozdzielone myślnikiem bez znaków białych. Mechanizm ten zadziała również w przypadku praktyk grupowych, istotną cechą Rejestru jest fakt przypisywania numerów do rodzajów działalności leczniczej dla każdej z osób w każdym z zarejestrowanych adresów niezależnie.

Przykładowo konkretny (pierwszy na liście w Rejestrze) gabinet na terenie Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie identyfikowany będzie następująco:

```
<id extension="000000054325-01" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.4.68.1"/>
```

Co zostanie wyświetlane następująco:

Wpis OIL w Warszawie 000000054325-01

Uwagę zwraca węzeł OID z wartością 1 na końcu, jest to wyróżnik dla identyfikatorów miejsc udzielania świadczeń praktyk zawodowych w ramach konkretnej Izby zawodowej.

W przypadku praktyk grupowych miejsce udzielania świadczeń stanowi konkretny rodzaj działalności realizowanej pod konkretnym adresem przez konkretną osobę. Roboczo miejsca takie nazywa się gabinetem prowadzonym przez osobę. Inna osoba z tej samej praktyki zawodowej, realizująca świadczenia w tym samym pomieszczeniu, tylko w innych godzinach lub dniach (jakkolwiek usługodawca sobie to zorganizuje) tworzy inny gabinet, a więc inne miejsce udzielania świadczeń, w końcu inną wartość identyfikatora miejsca w dokumencie medycznym.

Na tym poziomie hierarchii, tj. w ramach miejsca udzielania świadczeń, powinno się podawać nazwę, adres i numer telefonu tego miejsca. W wersji PIK 1.3.1 numer telefonu jest opcjonalny, a model komplikuje się z powodu wymagań dotyczących kolejnego poziomu, tj. poziomu usługodawcy.

Praktyka medyczna jako poziom usługodawcy

Obowiązkowe elementy asOrganizationPartOf i wholeOrganization rozpoczynają zestaw danych wyższego poziomu, tj. danych samej praktyki medycznej.

Wymaga się podania identyfikatora praktyki zawodowej, którym jest numer wpisu do RPWDL, z zastrzeżeniem, że z tym samym numerem wpisu praktyka zawodowa może być rejestrowana w wielu Izbach zawodowych, stając się za każdym wpisem kolejnym usługodawcą. Aby wykluczyć brak unikalności identyfikatora usługodawcy, węzeł OID tego identyfikatora dotyczy puli numerów wpisów do RPWDL w ramach konkretnej Izby. Zgodnie z Rejestrem OID przykładowy identyfikator praktyki zawodowej zarejestrowanej w Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie posiada identyfikator:





```
<id extension="000000054325" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.4.68"/>
```

Uwagę zwraca węzeł OID z wartością 68 na końcu - jest to wartość kodu organu rejestrowego, tj. Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie.

Szablon, będąc szablonem otwartym, dopuszcza też podanie 9-cyfrowego numeru REGON usługodawcy, zgodnie z zasadą opisaną wyżej. Mimo że w danych RPWDL numer REGON praktyki zawodowej nie jest zamieszczany, jest on wymagany m.in. w receptach papierowych, w związku z czym automatyczne podawanie tego numeru w dokumencie nie powinno stanowić problemu.

Wymagane jest podanie nazwy praktyki zawodowej - podobnie, część wpisów do rejestru RPWDL nie zawiera nazwy praktyki, w dokumencie medycznym usługodawca musi być jednak nazwany, choćby imieniem i nazwiskiem osoby prowadzącej tę praktykę. Zaleca się, by usługodawcy nieposiadający nazwy, stosowali nazwę widniejącą w miejscu udzielania świadczeń, którą to nazwą kierują się pacjenci przychodzący na wizyty – transformata powinna wyeliminować dublującą się nazwę przy wyświetlaniu danych wystawcy.

Praktyki zawodowej nie uznaje się za miejsce udzielania świadczeń, wyłącznie za usługodawcę. Podanie adresu lub numeru telefonu na tym poziomie hierarchii stosuje się, jeżeli jest to konieczne, a więc gdy istnieje wyraźna potrzeba, by z tych danych korzystać (IG 1.3.1 wymaga jednak podania tych danych na obu poziomach, co powoduje zwykle duplikowanie informacji wyświetlanej czytelnikowi – zgoszono potrzebę optymalizacji struktury szablonu, a w transformacie zaimplementowano ukrywanie duplikatów).

Izba zawodowa

Istniejący w IG szablon Izba zawodowa o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.48 nie jest wykorzystywany i oznaczony został jako retired (ang. wycofany). Stanowi przykład zapisu identyfikatora izby gdyby dane praktyki zawodowej zamodelować jako składową część izby.

(6) Apteka (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.31

Szablon z danymi apteki jest dość treściwy, jest jednak szablonem otwartym, a więc możliwe jest podanie danych, które nie zostały wprost wymienione w tym szablonie. Do identyfikowania apteki stosuje się numer wpisu do Rejestru Aptek (pełna nazwa to Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych). Zgodnie z opisywanymi wyżej zasadami w danych wystawcy dokumentu, w tym przypadku zwykle realizacji recepty i recepty farmaceutycznej, podać należy również numer REGON instytucji prowadzącej aptekę.



Wymagane jest podanie nazwy apteki. W Rejestrze Aptek wiele wpisów nie posiada nazwy, gdyż apteka nie jest zobowiązana do posiadania nazwy formalnej. W takiej sytuacji w szablonie wymaga się podania nazwy „Apteka”, a w przypadku punktów aptecznych „Punkt apteczny”. Ponownie - przyjęta zasada wynika z faktu, że miejsce, do którego udaje się pacjent, posiada przynajmniej nazwę „Apteka” w sposób zazwyczaj czytelny zaprezentowaną nad wejściem - jest to więc oczywista nazwa miejsca wystawienia dokumentu medycznego typu realizacja recepty i recepta farmaceutyczna.

Sama apteka jest jednocześnie usługodawcą i miejscem udzielania świadczeń. W danych wystawcy apteka określająca tę rolę musi posiadać adres i numer kontaktowy w standardowych elementach opisywanego bytu. Apteka posiada tylko jeden poziomy hierarchii, mimo że w wersji IG 1.3 zezwolono na wprowadzenia danych wyższego poziomu, jeżeli to konieczne.

7.2.4.3. Osoba przypisana - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.49

Szablon, którego dane zapisywane są zazwyczaj elementem `assignedEntity` (klasa `rola`), alternatywnie `responsibleParty` (ta sama klasa `rola`), wiąże ze sobą byt realizujący rolę (szablon `Osoba`) z bytem ją określającym (szablon `Organizacja`), w kontekście danych roli zapisanych bezpośrednio w tym elemencie. To w tej roli „osoby przypisanej”, tj. posiadającej wynikającą z roli odpowiedzialność, osoba realizująca posiada konkretny identyfikator oraz adres i dane kontaktowe.

Przykładowo zapisywane elementem `authenticator` (klasa `udział`) dane kolejnej po wystawcy osoby autoryzującej dokument dotyczą:

- osoby pracownika medycznego (element `assignedPerson` klasy `byt` zgodny z szablonem `Osoba`);
- pracującej w kontekście usługodawcy, określającego rolę osoby autoryzującej (element `representedOrganization` klasy `byt` zgodny z jednym z szablonów specjalizujących szablon `Organizacja` (bazowy));
- posiadającej rolę osoby autoryzującej (element `assignedEntity` klasy `rola`, zgodny z szablonem `Osoba` przypisana).

Kod roli, zapisywany elementem `code`, nie posiada w analizowanym szablonie dedykowanego zbioru wartości. W przypadku wystawcy dokumentu medycznego kod roli posiada wartość oznaczającą zawód wystawcy. W przypadku opisywanym tutaj, szczególnie w danych realizatorów procedur medycznych i badań, element `code` można wykorzystać w podobny sposób, w zależności od potrzeb oznaczenia tej roli.

Jeżeli zawartość elementu definiowanego szablonem `Osoba` przypisana nie posiada bytu `Osoba`, co jest dopuszczalne ze względu na opcjonalność elementu `assignedPerson`, uznaje się, że

odpowiedzialność za uczestnictwo w tej roli posiada organizacja zapisana w elemencie `representedOrganization`. Dopuszczalny jest również zapis danych osoby bez podania danych organizacji określającej dokumentowaną rolę w ramach konkretnego udziału. Dane nagłówka są dokumentacją zarówno do wyświetlenia transformatą XSL, jak i do analizy przez systemy informatyczne, dlatego wytwórca systemu informatycznego musi dołożyć wszelkich starań, by dane te były kompletne i nie wprowadzały w błąd.

Należy zauważyć, że szablon `Osoba` przypisana wykorzystywany jest jedynie w szablonach dotyczących udziału innego tej osoby niż wystawca dokumentu. Szablony wystawcy dokumentu zapisują dane osoby przypisanej w sposób podobny, jednak ze wskazaniem szablonów specjalizujących szablon `Organizacja` jako bytu określającego rolę wystawcy, a także ze wskazaniem kodu roli ze zbioru wartości zawodów medycznych - to jedyny powód zaniechania stosowania szablonu `Osoba` przypisana do definiowania roli wystawcy, choć de facto nawet element tej roli nosi nazwę `assignedEntity`. Rozważyć można stworzenie szablonu „Osoba przypisana w roli wystawcy dokumentu medycznego”.

7.2.4.4. Osoba powiązana - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.50

Szablon, którego dane zapisywane są elementem `relatedEntity` (klasa `rola`), stosowany jest wyłącznie w danych informatora. Sformułowanie `osoba powiązana` należy rozumieć w kontekście pacjenta i dokumentowanej sprawy. Może to być przykładowo rodzic, ale też świadek, tj. osoba postronna. Rola ta nie posiada identyfikatora w przeciwieństwie do roli definiowanej szablonem `Osoba` przypisana.

W danych osoby powiązanej wymagane jest podanie kodu klasyfikującego to powiązanie w atrybucie `classCode`, przy czym w przypadku relacji osobistych, szczególnie pokrewieństwa, stosuje się kod PRS (`personal relationship`, ang. relacja osobista).

W elemencie `code` podać można dokładną informację o relacji osoby powiązanej z pacjentem, przy czym jest to kod opcjonalny, tj. stosowany jeżeli dotyczy.

Możliwe jest również zapisanie danych kontaktowych do osoby powiązanej, w tym jej adresu i adresu telekomunikacyjnego (np. numeru telefonu) oraz czasu tego powiązania. W końcu możliwe jest wskazanie danych osobowych osoby powiązanej przy wykorzystaniu elementu `relatedPerson` (klasa `byt`), którego zawartość regulowana jest szablonem `Osoba` (bazowy).

7.2.4.5. Szablony danych pacjenta - udział `recordTarget`

Model danych pacjenta w dokumencie HL7 CDA jest reprezentatywnym przykładem zastosowania klas modelu RIM: `byt`, `rola`, `udział` w czynie dokumentowania. Dane pacjenta zapisywane są w elemencie `recordTarget` (klasa `udział`) - niespotykana w żadnym innym standardzie nazwa oznacza, że



zawarty w dokumencie zapis (ang. record) dotyczy (cel zapisu, ang. target) osoby w roli pacjenta, której dane zapisane są tym właśnie udziałem.

(1) Dane pacjenta (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.3

W elemencie recordTarget znajduje się element patientRole (klasa rola), w którym znajduje się część danych osobowych pacjenta oraz kolejny element patient (klasa byt) z pozostałymi danymi osobowymi pacjenta. Istotny jest podział danych osobowych na oba elementy - osoby i roli, w której ta osoba występuje. Dane osoby to wymagane imię i nazwisko oraz określenie płci (od wersji IG 1.3), a także opcjonalne data i miejsce urodzenia. Dane roli pacjenta to adres i adresy telekomunikacyjne pacjenta (np. numer telefonu, pod który płatnik może telefonować do pacjenta z informacją o potwierdzeniu zlecenia na zaopatrzenie) a także identyfikator pacjenta lub jego dane identyfikujące (dotyczy noworodka bez identyfikatora, o czym dalej). Dane osoby również zawierają element id, jednak nie jest on wykorzystywany - interesujący jest identyfikator i dane kontaktowe osoby w roli pacjenta, a nie identyfikator samej osoby, nawet jeżeli w polskich warunkach identyfikatorem osoby w roli pacjenta nie jest identyfikator rekordu medycznego w systemie wystawcy dokumentu, tylko PESEL zgodnie z obowiązującą legislacją.

Więcej na temat identyfikacji pacjenta opisano w rozdziale dotyczącym identyfikatorów typu OID.

Dane opiekuna

Element patient posiada opcjonalną listę elementów guardian (klasa rola), tj. opiekun, z których każdy, jak w przypadku każdej roli, posiada element określający konkretny byt w tej roli. W przypadku opiekuna elementem tym jest guardianPerson stosujący szablon Osoba, alternatywnie jeżeli opiekunem jest instytucja - guardianOrganization stosujący szablon Organizacja. Dodatkowo rola guardian posiada miejsce na dane typu identyfikator opiekuna (te same zasady co w przypadku identyfikacji pacjenta, przy czym identyfikator ten w przypadku pacjenta noworodka jest składową danych identyfikujących tego noworodka) i jego opcjonalny adres.

Dane instytucji będącej właścicielem rekordu medycznego pacjenta

W przypadku instytucji prowadzącej rekord medyczny pacjenta system wytwarzający dokument musi umieścić w danych roli pacjenta informację o tej instytucji, która rekord pacjenta utrzymuje. Wystawiony zewnętrzny dokument medyczny zwykle jest odnotowany w dokumentacji wewnętrznej, a więc w rekordzie medycznym, o którym mowa. Standardowo do zapisu danych instytucji będącej właścicielem rekordu medycznego pacjenta wykorzystuje się szablon Organizacja.

W takiej sytuacji wprowadza się również do dokumentu identyfikator pacjenta w systemie usługodawcy, co zostało zobrazowane przykładem w definicji szablonu:

```
<id extension="12345" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.17.1" displayable="false"/>
```





Zaprezentowany tu węzeł OID posiada zmienną wartość, zapisaną tu jako 0, zależną od wartości węzła usługodawcy. W innych przykładach oznacza się ją numerem typu 99999. Istotna jest końcówka o wartości {x}.17.1, która zarezerwowana jest właśnie na identyfikatory pacjentów w systemach usługodawców.

(2) Szablony specjalizujące szablon z danymi pacjenta

Poza szablonem głównym istnieje dziewięć szablonów różniących się szczegółami w stosunku do głównego. Różnice wynikają ze specyficznych wymagań zawartych m.in. we wzorach dokumentów medycznych albo w procesach ich przetwarzania.

Pierwszą różnicą jest wymagalność adresu pacjenta, przykładowo w recepcie elektronicznej wymagany jest jeden adres, w skierowaniu i zleceniu na zaopatrzenie jeden lub dwa, przy czym drugi musi być adresem korespondencyjnym.

W skierowaniu do zakładu opiekuńczego wymagane jest podanie numeru telefonu, pod którym można się skontaktować w przedmiocie skierowania. Szablony z danymi pacjenta są szablonami otwartymi, więc numer telefonu można podać na dowolnym innym dokumencie medycznym, przy czym realizuje się to jeżeli istnieją istotne powody, przykładowo pacjent życzy sobie otrzymać na telefon potwierdzenie zlecenia na zaopatrzenie z NFZ.

W przypadku szablonu Dane pacjenta dla dokumentu skierowania do szpitala psychiatrycznego, wzorując się na papierowym wzorze tego dokumentu medycznego, dodano do danych pacjenta rozszerzenie zgodne z szablonami Imię matki (rozszerzenie) i Imię ojca (rozszerzenie), będącymi specjalizacją szablonu Osoba bliska (rozszerzenie). Wymagane jest także umieszczenie informacji o miejscu urodzenia pacjenta. Dane te posiadają prostą strukturę ilustrowaną przykładami w IG.

Dodany w wersji 1.3 IG szablon Dane pacjenta dla dokumentu realizacji recepty (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.88), w przypadku którego jedynym wymaganym elementem jest identyfikator pacjenta (np. PESEL), umożliwia wystawienie dokumentu realizacji recepty papierowej bez konieczności podawania pełnych danych pacjenta. Jest to przykładowo jedyny szablon z danymi pacjenta, w którym nie wymaga się podania informacji o płci pacjenta - realizacja recepty papierowej przez farmaceutę nie może wymagać podawania tej informacji.

W wersji 1.3.1 IG zmodyfikowano również szablon Dane pacjenta dla dokumentu recepty (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.23) wprowadzając opcjonalność podania daty urodzenia pacjenta, co jest zgodne z bazowym szablonem danych pacjenta. Data ta była wymagana we wcześniejszej wersji IG.



7.2.4.6. Szablony autora, wystawcy i osób autoryzujących dokument medyczny - udziały author, legalAuthenticator i authenticator

W wersji IG 1.3 wprowadzono istotne zmiany w regułach dotyczących danych autorów, wystawcy i innych osób autoryzujących dokument medyczny, doprowadzając do zgodności szablonów IG z profilami IHE. W wyniku tych zmian obowiązują następujące reguły:

- dane osobowe autorów zapisuje się elementach author zgodnych z szablonem Autor dokumentu (bazowy) lub, w zależności od rodzaju dokumentu, szablonach go specjalizujących;
- dane osobowe wystawcy dokumentu zapisuje się w elemencie legalAuthenticator zgodnym z szablonem Wystawca dokumentu (bazowy) lub, w zależności od rodzaju dokumentu, jednym z szablonów go specjalizujących. Jeżeli wystawca dokumentu jest jednocześnie jego autorem, w elemencie legalAuthenticator podaje się sam identyfikator tego autora - źródłem danych osobowych jest w takim przypadku odpowiedni element author;
- dane osobowe osób autoryzujących dokument, innych niż wystawca dokumentu, zapisuje się w elementach authenticator zgodnych z szablonem Osoba autoryzująca dokument (bazowy). Jeżeli osoba autoryzująca dokument jest jednocześnie jego autorem, w elemencie authenticator podaje się wyłącznie identyfikator tego autora - źródłem danych osobowych jest w takim przypadku odpowiedni element author;

Osoba autoryzująca dokument medyczny to osoba, która składa pod nim podpis elektroniczny. W zależności od regulacji prawnych i praktyki, poza podpisem kwalifikowanym, może to też być podpis systemowy (regionalny, ePUAP, więcej na ten temat w rozdziale dot. podpisu elektronicznego).

(1) Autor dokumentu (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.4

Szablon posiada kilka specjalizacji, które należy wybierać w zależności od rodzaju wystawianego dokumentu. Szablony specjalizujące różnią się dopuszczalną listą zawodów uprawnionych do wystawienia konkretnego dokumentu, specjalizacji lekarskich, konieczności podania numeru umowy z NFZ itp., nie wprowadzając nowych danych w żadnym z przypadków.

Dane każdego z autorów zapisanych w nagłówku dotyczą całego dokumentu, o ile na poziomie sekcji lub wyrażenia klinicznego sekcji nie zostaną przesłonięte danymi innej osoby, zgodnymi z szablonem Dane autora fragmentu treści dokumentu. Polska transformata, w ramach treści sekcji, wyświetla dane autora fragmentu treści dokumentu jeżeli tym fragmentem jest cała ta sekcja.

W szablonie Autor dokumentu (bazowy) wyróżnić można cztery istotne zestawy danych.

Element author (klasy udział)

Na tym poziomie wymaga się podania zawodu medycznego autora (w tym też wystawcy dokumentu) w elemencie `functionCode`. Jest to nowe miejsce na tego typu informację, wymuszone doprowadzeniem do zgodności IG 1.3 z profilami IHE. Przykładowy zapis wartości słownikowej:

```
<functionCode code="LEKD" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.18" displayName="Lekarz dentysta"/>
```

Drugim istotnym elementem udziału jest czas udziału autora w tworzeniu dokumentu, który to czas w danych polskiego dokumentu medycznego, dla uproszczenia, musi być równy wartości zapisanej w `ClinicalDocument.effectiveTime`, co jest czasem wystawienia dokumentu.

Element `assignedAuthor` (klasy rola)

Pierwszym istotnym elementem roli jest identyfikator autora. Jeżeli autor jest wystawcą dokumentu lub inną osobą również autoryzującą dokument, identyfikator ten musi zostać użyty również w danych wystawcy lub osoby autoryzującej.

W IG dopuszczono też brak identyfikatora autora oznaczany atrybutem `nullFlavor` o wartości NA (not applicable, ang. nie dotyczy):

hl7:assignedAuthor				
@classCode		0 ... 1	F	ASSIGNED
▼ hl7:id	II	1 ... *	M	
@nullFlavor	CS	0 ... 1	F	NA

co będzie zapewne bardzo rzadkim przypadkiem, szczególnie, że przynajmniej identyfikator wystawcy musi zostać w dokumencie podany.

Drugim elementem, a zarazem kolejną nowością w wersji IG 1.3, jest `code` służący do zapisu specjalności autora (specjalności lekarza i lekarza dentysty). Jest to wartość opcjonalna, co jest istotne w przypadku osób będących autorami nieposiadającymi lekarskich specjalności.

W HL7 CDA krotność tego elementu jest niestety ograniczona do 0..1, a w polskich warunkach istotna jest możliwość zapisania listy specjalności, w związku z czym konieczne było zaproponowanie mechanizmu zapisu wielu specjalności jednym kodem.

Z tego powodu, korzystając z tej funkcjonalności w szablonie należy wybrać:

- W przypadku podawania jednej specjalności, zbiór wartości Specjalność lekarza o OID 2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.3 spełni swoją rolę jak poprzednich wersjach IG, tj. należy podać jedną wartość z tego zbioru wraz z tym OID;
- W przypadku podawania więcej niż jednej specjalności należy wskazać 'wirtualny' zbiór Mnogie specjalności lekarskie o OID 2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.3.1 i w atrybucie `code` sprecyzować wynikowy kod poprzez łączenie kodów ze zbioru wartości Specjalność lekarza znakiem '_'. Polska transformata po istnieniu znaku separatora rozróżnia czy specjalność jest

jedną, czy też jest ich więcej, dobierając do tego etykiety, odpowiednio „Specjalność” bądź „Specjalności”.

Przykład zapisu kodu podwójnego wygląda następująco, kod potrójny zawierał będzie kolejny człon:

```
<code code="0718_0726" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.3.1" displayName="neurologia, radiologia i diagnostyka obrazowa"/>
```

Do wyświetlenia wykorzystuje się zawartość atrybutu `displayName`, która, podobnie jak kod, musi zostać spreparowana przez system wystawcy poprzez sklejenie odpowiednich nazw specjalności w jeden tekst.

Element `assignedPerson` (klasy `byt`) oraz `representedOrganization` (klasy `byt`)

W polskim IG wymusza się, by autorem była osoba, tj. liczność elementu `assignedPerson` ustawiona jest na 1..1. W HL7 CDA istnieje alternatywa w postaci elementu `assignedAuthoringDevice`, a więc jednym z autorów dokumentu może być urządzenie - opcja ta została jednak wyeliminowana w polskim IG jako niemająca zastosowania. Dane osobowe autora powinny być zgodne ze standardowym szablonem `Osoba` (bazowy).

Jeżeli autor dokumentu reprezentuje instytucję, a tak jest zawsze przynajmniej w przypadku pracowników medycznych wystawiających dokument w ramach miejsca udzielania świadczeń, w ramach tego zestawu danych należy podać zgodne z wybraną specjalizacją szablonu `Organizacja` (bazowy) dane tej instytucji.

Polskie rozszerzenie `extPL:boundedBy` (klasy `udział`)

Ostatnią informacją definiowaną przez szablon autora jest opcjonalny numer umowy wystawcy dokumentu z NFZ. Zawartość tego elementu musi być zgodna z omówionym niżej szablonem `Dane umowy związanej z refundacją`. Informacja ta wyświetlana jest polską transformatą wraz z pozostałymi danymi autora.

(2) Wystawca dokumentu (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.6

Po uproszczeniu w wersji IG 1.3 zasad wypełniania danymi elementu `legalAuthenticator`, omawiany tu szablon jest jedynym szablonem wystawcy dokumentu, wszystkie szablony specjalizujące zostały wycofane (ang. retired).

HL7 CDA dopuszcza istnienie tylko jednego wystawcy dokumentu.

W elemencie `legalAuthenticator` konieczne jest podanie czasu wykonanej przez wystawcę dokumentu autoryzacji jego treści. Czas ten musi być równy wartości zapisanej w `ClinicalDocument.effectiveTime`, będącej czasem wystawienia dokumentu. Powinien to być też czas (data) złożenia podpisu pod dokumentem, gdyż rola wystawcy, podobnie jak opisana niżej rola osoby autoryzującej dokument, wiąże się przede wszystkim z faktem złożenia podpisu.

Drugą niezbędną informacją jest podanie kodu ze zbioru wartości ParticipationSignature, informującej o podpisie elektronicznym złożonym pod dokumentem. Informacja ta przyjmuje trzy wartości:

- S - signed, tj. 'dokument podpisany elektronicznie';
- I - intended, będący informacją, że podpis jest planowany (kod ten nie jest używany);
- X - required, będący informacją, że podpis jest wymagany, mimo że jeszcze nie został złożony.

Dokument podlegający wymianie musi posiadać kod S (signed) oznaczający, że wystawca dokumentu złożył podpis, tzn. w pliku dokumentu znajduje się element z podpisem elektronicznym. Poprawne i zgodne z prawdą umieszczanie tego kodu w dokumencie jest bardzo istotne, kod wyświetlany jest transformatą XSL w postaci tekstu "dokument podpisany elektronicznie", a więc dokument posiadający kod S bez faktycznego podpisu elektronicznego jest dokumentem błędnym i powinien być odrzucany przez systemy informatyczne.

Zastosowanie kodu I oraz X oznacza, że dokument nie został podpisany, a więc nie jest pełnoprawnym dokumentem medycznym. Oba przypadki wyświetlane są jako "brak podpisu elektronicznego". Jeżeli istnieje potrzeba przechowywania i wyświetlania pliku XML mającego zostać dokumentem medycznym w momencie podpisania, to należy przeprowadzić następujący proces:

- 1) wystawienie dokumentu XML niepodpisanego z kodem hl7:signatureCode/@code = 'X', transformata HTML wyświetla informację "brak podpisu elektronicznego";
- 2) w momencie przyjmowania dokumentu do podpisu, ale jeszcze przed wyliczeniem skrótu na potrzeby podpisu, należy zmienić kod X na S, tj. podpis musi być wykonany na kompletnym dokumencie posiadającym wartość finalną kodu 'S'.

Wydruk dokumentu przy zastosowaniu standardowej transformaty HTML, niezależnie od tego czy został on podpisany elektronicznie czy nie, zawsze zawiera tekst "wydruk dokumentu elektronicznego". Służy do tego w transformacie HTML reguła @media print, jej zastosowanie powinno działać automatycznie w każdej przeglądarce internetowej. Pochodne transformaty HTML, np. transformata do pliku PDF, może obsługiwać ten aspekt odmiennie, gdyż plik PDF jest drukowany identycznie jak jego postać wyświetlana elektronicznie. Jeżeli więc w transformacie do PDF nie zmieniono logiki informowania o podpisie elektronicznym, to dokument zostanie wyświetlony i wydrukowany z informacją "brak podpisu elektronicznego" dla kodów I oraz X albo "dokument podpisany elektronicznie" dla kodu S. Jest to w pewnym stopniu niezgodne z intencją, opisy stosowane w transformacie mają na celu zaprezentowanie stanu końcowego: dokument elektroniczny podpisany, a jego wydruk (lub 'obraz PDF') jedynie 'do informacji', tj. informujący o istnieniu pełnoprawnego dokumentu elektronicznego. Wydruku dokumentu elektronicznego nie podpisuje się, przynajmniej nie przewidziano takiego wariantu by nie tworzyć dwóch równoprawnych, podpisanych bytów, elektronicznego i papierowego.

Co ciekawe, standard HL7 CDA R2, czyli wydanie R2 obowiązujące w PIK, uznaje istnienie wyłącznie kodu 'S'. Kod 'X' jest oficjalnie uznany za wycofany (deprecated, obowiązywał w wersji starszej R1, a tu zachowano go jedynie ze względu na kompatybilność wsteczną) a kod 'I' został usunięty. Stało się tak, gdyż uznano, że dokument niepodpisany nie zawiera też danych osoby podpisującej (legalAuthenticator) i nie jest dokumentem kompletnym, w szczególności w PIK nie przechodzi weryfikacji ze schemą/schematronem. W tym świetle stan dokumentu bez danych osoby podpisującej i bez kodu 'S' jest stanem roboczym, draftem dokumentu, który nie powinien być drukowany czy przekazywany jako dokument. Stąd w transformacji wprost obsłużono wyłącznie kod 'S', dla pozostałych kodów zamieszczając informację o braku podpisu elektronicznego, co jest równoznaczne z brakiem mocy samego dokumentu.

Nie stosuje się wspieranego przez standard HL7 CDA sposobu zamieszczania podpisu elektronicznego w opcjonalnym elemencie Participation.signatureText, rozwiązanie takie nie jest rozwiązaniem standardowym w świecie podpisów elektronicznych i celowo zaniechano jego stosowania m.in. z uwagi na problematyczność weryfikacji takiego podpisu w typowym oprogramowaniu lub urzędzeniu.

Informacje o zasadach stosowania podpisu elektronicznego w dokumentacji medycznej w świetle Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA znajdują się w rozdziale 8.

W elemencie assignedEntity (klasa rola, jednak element ten jest niezgodny z szablonem Osoba przypisana ze względu na specyfikę reguł wystawcy) wymagany jest identyfikator wystawcy zgodny z obowiązującymi zasadami identyfikowania pracowników medycznych opisanymi w rozdziale 6.

Szablon dopuszcza też podanie danych osobowych wystawcy, co należy wykonać wyłącznie w sytuacji, gdy wystawca nie jest autorem dokumentu, a więc w elemencie author nie istnieją dane osoby o identyfikatorze identycznym jak wspomniany powyżej identyfikator wystawcy. Omawiane dane osobowe zawartością powinny odpowiadać danym stosowanym w elemencie author.

(3) Osoba autoryzująca dokument (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.85

Szablon dodany w wersji IG 1.3 celem stworzenia reguły, by w przypadku gdy osoba autoryzująca jest jednocześnie autorem dokumentu, tj. jej dane osobowe znajdują się w elemencie author, nie duplikowano tych danych osobowych w elemencie authenticator, o ile osobę tę wskazuje się tym samym identyfikatorem w obu rolach.

Poza powyższym, istnieje możliwość podania pełnych danych osobowych osoby dodatkowo autoryzującej dokument a niebędącej jego autorem, przy czym możliwość ta istniała także przed zdefiniowaniem szablonu na mocy standardowych reguł HL7 CDA.



Zestaw danych jest identyczny jak w przypadku danych wystawcy dokumentu. Podobnie, istotną informacją jest fakt złożenia podpisu przez osobę autoryzującą i data wykonania tej czynności.

7.2.4.7. Szablon odbiorcy dokumentu medycznego - udział informationRecipient

(1) Odbiorca informacji (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.61

Szablon rozpoczynający się elementem informationRecipient (klasa udział) wskazuje w klasycznym modelu osoby przypisanej, choć bez wykorzystania tego szablonu, osobę (byt) realizującą rolę odbiorcy dokumentu medycznego, która to osoba występować może w imieniu organizacji rolę tę określającej.

Zapisać tu dane służyć mogą określeniu adresata dokumentu innego niż sam pacjent. Przykładowo może być to osoba zlecająca badania laboratoryjne, oznaczona jako adresat dokumentu w dokumencie zawierającym wyniki tych badań. Tego typu zapis, nawet w świetle obowiązującego prawa (Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania), mógłby dawać osobie zlecającej badania automatyczne uprawnienia dostępu do dokumentu.

Element informationRecipient posiada dwa typy określane kodem typeCode:

- PRCP - adresat dokumentu (ang. primary information recipient)
- TRC - dodatkowy adresat dokumentu (ang. tracker).

Kody udziału uwzględniane są przy wyświetlaniu danych odbiorców polską transformatą XSL. Pojedyncze wystąpienie elementu udziału informationRecipient zawierać może wyłącznie jedną rolę w modelu osoby przypisanej, a więc informacje o wielu odbiorcach zapisuje się stosując wiele elementów informationRecipient.

Element intendedRecipient (klasy rola) zawiera identyfikator odbiorcy, jego adres i adres telekomunikacyjny, a także dwa byty - opcjonalny element informationRecipient spełniający wymagania szablonu Osoba oraz wymagany element receivedOrganization spełniający wymagania szablonu Organizacja. Element receivedOrganization jest elementem obowiązkowym od wersji 1.3.1 IG, szczególnie na potrzeby wystawiania skierowań do wskazanej przez wystawcę placówki medycznej.

Pomijając fakt realizacji roli i określania jej - jeżeli w danych występuje Osoba i Organizacja lub wyłącznie Organizacja, uznaje się odpowiednio, że wskazanym odbiorcą jest konkretna osoba w ramach organizacji lub cała organizacja.

Najbardziej istotnym przykładem zastosowania szablonu jest skierowanie do konkretnej placówki medycznej. Typowo skierowanie wystawia się na specjalność komórki organizacyjnej (VIII część kodu resortowego), a pacjent sam wybiera placówkę, do której może się udać. W przypadku konieczności



wystawienia skierowania do konkretnej placówki, jej dane należy podać w elemencie receivedOrganization z zastosowaniem typu udziału 'PRCP'.

7.2.4.8. Szablony opiekuna dokumentu medycznego - udział custodian

W polskich warunkach przyjmuje się, że opiekunem dokumentu medycznego jest usługodawca zobowiązany do przechowywania tego dokumentu. Stan ten nie ulega zmianie nawet gdy usługę przechowywania dokumentu outsource'uje się poza usługodawcę np. do firmy świadczące usługi przechowywania dokumentów wielu usługodawców - w takiej sytuacji opiekunem wciąż pozostaje usługodawca i to przez niego, a także na jego odpowiedzialność, uzyskuje się dostęp do dokumentu.

Dane opiekuna dokumentu zapisuje się w wymaganym elemencie custodian klasy udział, w ramach którego element assignedCustodian jest rolą opiekuna dokumentu zapisanej w nim instytucji. Dane tej instytucji, odnotowuje się w elemencie representedCustodianOrganization. Jeżeli instytucja odpowiedzialna za przechowanie dokumentu medycznego posiada identyfikator biznesowy w postaci samego węzła OID, stosuje się ten identyfikator - tak jest w przypadku dokumentów recept, skierowań i zleceń przechowywanych w CSIOZ. Dane tzw. kustosa dokumentu, jak roboczo nazywa się jego opiekuna (ta druga nazwa stosowana jest w legislacji) nie są wyświetlane w dokumentach, w których są one stałe. W innych przypadkach identyfikator opiekuna jest identyfikatorem usługodawcy, a więc zwykle numerem wpisu usługodawcy do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą RPWDL.

Istnieją dwa szablony z danymi opiekuna:

- Organizacja odpowiedzialna za dokument (bazowy) o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.5 dotyczy usługodawców przechowujących dokument;
- Organizacja odpowiedzialna za dokument dla P1 o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.20 zawiera stały identyfikator opiekuna - węzeł OID CSIOZ.

7.2.4.9. Szablony nagłówka dotyczące refundacji

W wersji IG 1.3 wycofano większość szablonów nagłówka dotyczących refundacji, przenosząc ich zawartość do Sekcji danych ubezpieczeniowych. Pozostały poniższe.

(1) Dane ubezpieczyciela publicznego (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.19

Udział zapisywany elementem participant, podobnie jak na poziomie wyrażenia klinicznego, służy do wskazania uczestników innych niż zapisywanych pozostałymi, predefiniowanymi udziałami. W polskim IG nie blokuje się tego typu zapisów, jednak wyłącznie jeden udział participant jest jawnie zdefiniowany i jednocześnie wyświetlany transformatą XSL - dane ubezpieczyciela, de facto płatnika.



Szablon zamknięty Dane ubezpieczyciela (bazowy) służy wyłącznie do zapisu identyfikatora płatnika. Dopuszcza się wszystkie identyfikatory podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o których mowa w Załączniku nr 5 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanim do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym numery oddziałów NFZ, przy zastosowaniu węzła OID 2.16.840.1.113883.3.4424.3.1.

Drugim zestawem identyfikatorów są symbole (kody) instytucji właściwych dla osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, przy czym stosuje się dwuliterowe kody państw podawane m.in. na karcie EKUZ, przy wykorzystaniu węzła OID 2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.49. W tej drugiej sytuacji wystawca dokumentu skierowania na leczenie uzdrowiskowe i zlecenia na zaopatrzenie, tj. dokumentów analizowanych i akceptowanych przez NFZ, będzie musiał podać numer dokumentu uprawniającego w dedykowanym do tego miejscu określonym szablonem Dokumenty uprawnień (rozszerzenie), a w przypadku dokumentów uprawnień, które nie są uwzględnione w IG - w treści dedykowanej sekcji, o czym jest mowa dalej.

W miejscu tym nie podaje się kodów Jednostek Samorządu Terytorialnego (identyfikatorami płatników tego typu są kody TERYT) w sytuacji, gdy to wójt lub burmistrz jest rzeczywistym płatnikiem świadczeń - podawany jest wyłącznie numer oddziału NFZ, a w treści dokumentu również numer zgody wójta bądź burmistrza, w wyniku czego NFZ jest w stanie rozliczyć finansowanie z odpowiednią instytucją.

W IG istnieje możliwość zapisania informacji o innych płatnikach niż publiczni. Należy użyć elementu `ClinicalDocument.participant typeCode="IND" associatedEntity.code="UNDWRT"`, ale nie stosować szablonu "Dane ubezpieczyciela publicznego". Krotność dla tego elementu wynosi 0..*, a więc jest to informacja niezależna od podawania kodu oddziału NFZ lub symbolu instytucji właściwej.

(2) Dane umowy związanej z refundacją - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.44

Specyficzny szablon z polskim rozszerzeniem HL7 CDA, obejmujący numer umowy zawartej przez wystawcę dokumentu z płatnikiem. Stosowany wyłącznie w szablonach autora dokumentu, będącego jednocześnie wystawcą tego dokumentu, i wyłącznie w dokumentach medycznych, w przypadku których występuje obowiązek podawania tych danych.

Uwaga: od początku roku 2017 podawanie na recepcie refundowanej numeru umowy lekarza z NFZ nie jest wymagane, tj. obowiązek ten został zniesiony prawnie (więc dopóki nie zostanie usunięty wymóg stosowania niniejszego szablonu w recepcie spełniającej warunki refundacji, możliwe jest podanie `nullFlavor='NA'` zamiast numeru umowy). Istnieje natomiast obowiązek podania numeru umowy apteki z Oddziałem NFZ na realizację recept refundowanych. Jest to wartość o tyle istotna, że



dokumenty realizacji recept refundowanych przekazywane są do konkretnego Oddziału NFZ apteki przy wykorzystaniu numeru Oddziału NFZ zapisanego przy numerze umowy.

Nie należy sugerować się przykładowymi dokumentami medycznymi odnośnie konieczności podawania numeru umowy w konkretnym rodzaju dokumentu medycznego. Przykłady jedynie ilustrują sposób zapisu jeżeli takie podanie numeru będzie konieczne.

Przykładowy zapis danych umowy wygląda następująco:

```
<extPL:boundedBy typeCode="PART">
  <extPL:templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.44"/>
  <extPL:reimbursementRelatedContract moodCode="EVN" classCode="CNTRCT">
    <extPL:id extension="123456" root="2.16.840.1.113883.3.4424.8.6.2.7"/>
    <extPL:bounding typeCode="PART">
      <extPL:reimburser classCode="UNDWRT">
        <extPL:id extension="07" root="2.16.840.1.113883.3.4424.3.1" displayable="true"/>
      </extPL:reimburser>
    </extPL:bounding>
  </extPL:reimbursementRelatedContract>
</extPL:boundedBy>
```

Widoczny tu element `reimbursementRelatedContract` (klasa czyn) zawiera identyfikator, którego węzeł OID, odnajdując go w Rejestrze OID, oznacza numer umowy lekarza z NFZ zawarty w Mazowieckim Oddziale NFZ. Drugi identyfikator wskazuje instytucję będącą stroną tej umowy, a więc Oddział 07 NFZ (mazowiecki), na co również wskazuje węzeł OID tego identyfikatora. Cały zapis stosuje się jak w przykładzie, zmieniając jedynie numer umowy, węzeł oddziału, a także identyfikator płatnika. Sugeruje się wprowadzenie możliwości skonfigurowania tego typu danych w systemie informatycznym, czy to w danych pracownika medycznego, czy też ogólnie w danych usługodawcy (w zależności od tego która z umów umieszczana jest na dokumencie w przypadku konkretnego wystawcy – apteki, lekarza czy usługodawcy), a także automatyczne umieszczanie tych wartości w wymagających tego typu informacji rodzajach dokumentów medycznych.

7.2.4.10. Udział informant

Dane informatora mogą pojawić się na, podobnie jak dane autora, na trzech poziomach - w nagłówku dokumentu, na poziomie sekcji i na poziomie wyrażenia klinicznego. Dla dwóch ostatnich przypadków istnieje dedykowany szablon Dane informatora dla fragmentu treści dokumentu. Na poziomie dokumentu medycznego, tj. w jego nagłówku, szablonu nie zdefiniowano. Zgodnie z HL7 CDA dla otwartych szablonów dokumentów medycznych możliwe jest jednak wprowadzenie danych dotyczących informatora, co czyni się w sposób zgodny ze standardem, a jednocześnie identycznie jak w przypadku danych wyrażenia klinicznego, tj. z zastosowaniem opisanych wyżej szablonów *Osoba przypisana* bądź *Osoba powiązana*.

Polska transformata XSL wyświetla dane informatora o ile dotyczą one całego dokumentu (podane w nagłówku) lub całej sekcji (podane w sekcji). Dane informatora podane na poziomie wyrażenia klinicznego zostaną wyświetlone jeżeli ich treść zapisana zostanie w bloku narracyjnym sekcji.

7.2.4.11. Udział dataEnterer

Udział stosowany wyłącznie na poziomie nagłówka dokumentu, a więc dotyczący całej jego treści bez wyjątków, pozwala na zamieszczenie danych osoby wprowadzającej tekst, tj. osoby edytującej dokument. Dane tej osoby wyświetlane są polską transformatą XSL od wersji IG 1.3.

W wersji IG 1.3.1 w wydaniu listopadowym 2019 zdefiniowano pierwszy szablon **Dane asystenta medycznego (2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.90)** dotyczący asystenta medycznego wprowadzającego dane do recepty, skierowania i dokumentu anulowania (możliwe do wykorzystania także w innych dokumentach medycznych). Jeżeli asystent jest także wystawcą dokumentu medycznego, tj. jego identyfikator jest również użyty w elemencie legalAuthenticator, dane wystawcy wykorzystują dane udziału dataEnterer, a sama oddzielna informacja o osobie wprowadzającej dane nie jest wyświetlana transformatą by nie dublować danych wystawcy i wprowadzającego. Zastosowanie szablonu ilustruje przykład recepty refundowanej 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.26-5.xml.

7.2.4.12. Szablony treści dokumentu medycznego - zależność component

Zbiór 24 szablonów treści dokumentów medycznych prawie jednoznacznie odpowiada zdefiniowanemu zbiorowi 26 szablonów dokumentów medycznych. Dwa brakujące szablony treści dotyczą przypadku recepty - szablon Treść dokumentu recepty wykorzystywany jest w przypadku recepty, recepty farmaceutycznej i recepty spełniającej wymagania związane z refundacją, co oznacza, że treść (wszystko poza nagłówkiem) dla tych trzech szablonów dokumentów medycznych wykorzystuje ten sam zestaw reguł dotyczący wykorzystania szablonów sekcji. Każdy z pozostałych szablonów dokumentów medycznych ma dedykowany szablon treści.

W wersji IG 1.3 wycofano z użycia Szablon bazowy dla P1 i odpowiadający mu szablon Treść dokumentu dla P1.

Zawartość szablonu treści dokumentu medycznego omówiona zostanie na przykładzie szablonu Treść dokumentu (bazowy).

(1) Treść dokumentu (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.8 i inne

Zawartość szablonu treści rozpoczyna się od elementu component, będącego jednym z elementów nagłówka dokumentu medycznego. Component klasy zależność między czynami wiąże element ClinicalDocument (czyli główny element dokumentu medycznego) z elementem structuredBody,

który rozpoczyna treść dokumentu. Element `structuredBody` powiązany jest z każdą z sekcji, które zawiera, dedykowanym elementem `component` (jak zawsze klasy zależność między czynami).

Ilość sekcji w treści konkretnego rodzaju dokumentu medycznego definiowana jest w każdym z szablonów treści. Szablon bazowy dopuszcza stosowanie sekcji załączników i sekcji danych ubezpieczeniowych. Szablon Treść dokumentu anulującego, jako szablon zamknięty, nie przewiduje istnienia sekcji danych ubezpieczeniowych, obok opcjonalnej sekcji załączników dodaje konieczność podania zawartości szablonu Sekcja dokumentu anulowania.

Z kolei szablon Treść dokumentu recepty wymaga zawartości szablonu Sekcja zalecenia leku (od wersji IG 1.3 nie zawierającej już szablonu sekcji zagnieżdżonej Sekcja informacji o dawkowaniu leku), a także dopuszcza stosowanie szablonu Sekcja danych ubezpieczeniowych. Jest to szablon otwarty, możliwe jest więc dodawanie kolejnych sekcji, a polskie IG wymienia dodatkowo identyfikatory szeregu opcjonalnych sekcji definiowanych przez profil IHE PRE typu History of past illness, Pregnancy history itp.

Interesujący jest również nowy w IG 1.3 szablon Treść dokumentu realizacji recepty, który poza sekcją wydania leku i opcjonalną sekcją danych ubezpieczeniowych jawnie wskazuje możliwość wykorzystania sekcji informacji dodatkowych, przeznaczonej na adnotacje farmaceuty typu powód wydania leku w przypadku realizacji recepty farmaceutycznej albo informację o wydaniu zamiennika leku jeżeli taki fakt miał miejsce. Jeżeli adnotacje farmaceuty zawierają dane personalne, należy je wydzielić do sekcji danych personalnych, zagnieżdżonej w sekcji informacji dodatkowych.

Od wersji 1.2 IG istnieje też możliwość podania wyłącznie jednej sekcji osadzonego dokumentu binarnego (np. skanu dokumentu papierowego) w `structuredBody`. Id szablonu tej sekcji to 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.55.

Układ i wymagania odnośnie treści poszczególnych typów dokumentów wydają się czytelne i nie wymagają dalszych objaśnień.

7.2.4.13. Szablony dokumentów powiązanych - zależność `relatedDocument`

Fakt, że dokument jest dokumentem powiązanym wskazuje się w tym dokumencie medycznym przy wykorzystaniu zależności między czynami zapisywanej elementem `relatedDocument`, przy czym typ tej zależności, zapisywany w atrybucie `typeCode`, określa typ powiązania dokumentu. Wyróżnia się trzy typy powiązań:

- APND - dokument zawierający to powiązanie jest dodatkiem (załącznikiem), uzupełnieniem dokumentu wskazywanego. Nie należy mylić tego typu zależności z sekcją załączników i czynem wskazania zewnętrznego dokumentu `externalDocument` - tutaj relacja jest odwrotna, dokument wskazany powiązaniem jest dokumentem głównym, a dokument wskazujący o typie APND - informacją dodatkową;



- RPLC - dokument wskazywany jest zastępowany dokumentem zawierającym powiązanie tego typu. Zależność tę stosuje się w dokumencie medycznym będącym korektą dotychczasowej wersji dokumentu medycznego, przy czym zastąpienie poprzedniej wersji oznacza jednocześnie utratę jej wiarygodności, choć dokument będący poprzednią wersją nie jest zmieniany i z jego perspektywy nic nie wiadomo o tym, że został zastąpiony nowszą wersją;
- XFRM - dokument wskazywany wciąż obowiązuje, a dokument wskazujący jest obrazem dokumentu wskazywanego zapisanym w innej formie. Przykładowo oryginalny dokument w formacie PDF może zostać przetworzony do postaci zgodnej z HL7 CDA, uzyskujemy wtedy dwa równorzędne dokumenty medyczne - oryginalny w formacie PDF i drugi w formacie CDA.

Czyn dokumentujący wskazanie powiązanego dokumentu medycznego zapisywany jest elementem parentDocument, przy czym wymagane jest w nim podanie identyfikatora dokumentu wskazywanego, identyfikatora zbioru wersji dokumentu wskazywanego i numeru wersji dokumentu wskazywanego - trzech wartości jednoznacznie i nieco nadmiarowo wskazujących instancję dokumentu zgodnego z polskim IG.

Istnieją trzy szablony informacji o dokumencie wskazywanym.

(1) Dokument powiązany (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.7

Szablon stosowany w dokumentach medycznych, które nie są przechowywane na Platformie P1. Szablon ten dopuszcza każdy z opisanych powyżej typów powiązań.

(2) Dokument powiązany dla P1 - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.21

Szablon stosowany w dokumentach medycznych przechowywanych na Platformie P1 (skierowania, recepta na import docelowy i zlecenie na zaopatrzenie). Przewiduje wyłącznie dwa typy powiązań: APND i RPLC, przy czym w praktyce stosowany jest jedynie typ RPLC do wytwarzania korekt dokumentów skierowań. Recepty i zlecenia nie podlegają korekcie.

(3) Dokument powiązany dokumentu anulującego - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.46

Szablon stosowany w dokumentach anulujących. Dokument anulujący technicznie jest korektą, tj. kolejną wersją dokumentu anulowanego. Stosuje się wyłącznie typ powiązania RPLC. Zarówno dokumenty przechowywane na Platformie P1, jak i wszystkie inne dokumenty medyczne, powinny być anulowane dokumentem anulowania, w którym są one wskazane tego typu zależnością.

Biorąc pod uwagę fakt, że recept i zleceń na zaopatrzenie nie koryguje się dokumentami korekty, aby zmienić ich treść należy wystawić dokument anulowania recepty bądź zlecenia, a później nową instancję dokumentu recepty lub zlecenia.



7.2.4.14. Szablon wykonanej usługi - zależność documentationOf

Jeżeli dokument medyczny dokumentuje wykonanie konkretnej usługi lub szeregu usług, które można sklasyfikować przy zastosowaniu kodu ze słownika ICD-9 PL, w dokumencie przy wykorzystaniu zależności documentationOf i elementu serviceEvent (klasa czyn) zapisuje się informacje o tych usługach. Istnieje jedynie bazowy szablon definiujący ten zapis. Szablon dodatkowy Dane wykonanego badania diagnostycznego o OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.57 został wycofany z użycia w wersji IG 1.3.

Dane wykonanej usługi (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.51

W danych usługi można podać jej identyfikator, o ile system wystawcy identyfikuje udzielone usługi. Konieczne jest podanie kodu ICD-9 PL usługi, a także czasu jej wykonywania w zapisie od - do (low - high).

Dodatkowo, przy wykorzystaniu dedykowanej zależności między czynami zapisywanej elementem performer, możliwe jest wskazanie wykonawcy lub wykonawców usługi. Każdy z wykonawców może posiadać inną funkcję zapisywaną kodem w elemencie functionCode zależności, a także inny czas uczestnictwa zapisywany w elemencie time tej zależności. Wskazanie konkretnej osoby realizuje się przy wykorzystaniu szablonu Osoba przypisana. Jednym z przykładów zastosowania może być zapisanie składu zespołu operacyjnego w protokole operacyjnym.

7.2.4.15. Szablony zlecenia - zależność inFulfillmentOf

W dokumencie medycznym możliwe jest wskazanie dokumentu inicjującego czyn wystawienia tego dokumentu, w szczególności gdy zrealizowano udokumentowane procedury i uzyskano udokumentowane rozpoznania zainicjowane takim zewnętrznym dokumentem. Dokument inicjujący zapisuje się w szablonie Dane zlecenia (bazowy) - w rzeczywistości nazwa zlecenie może być nieco myląca i nie należy jej traktować jak nazwy dokumentu medycznego, a raczej roli dokumentu medycznego. Najczęściej dokumentem inicjującym wykonanie kolejnego dokumentu jest skierowanie.

Dane zlecenia (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.53

Jak wspomniano, w szablonie tym najczęściej zamieszcza się informacje o skierowaniu inicjującym wizytę lub hospitalizację pacjenta, w wyniku których powstał dokument medyczny zawierający treść tego szablonu. Nie podaje się identyfikatora zbioru wersji ani numeru wersji - sam identyfikator dokumentu medycznego jednoznacznie wskazuje instancję tego dokumentu. Możliwe jest podanie kodu pilności dokumentu inicjującego. Całość umieszcza się w elemencie order (ang. zlecenie, zamówienie) klasy czyn. Poniższy przykład ilustruje tego typu zapis.

```
<inFulfillmentOf>
  <order>
    <id extension="6abc54321" root="2.16.840.1.113883.3.4424.7.4.1"/>
    <priorityCode code="UR" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.26"/>
  </order>
</inFulfillmentOf>
```

7.2.4.16. Zależność authorization

W polskim IG nie definiuje się zależności authorization, zawierającej element consent (klasa czyn), który to element służy do zapisania informacji o zgodzie pacjenta. Funkcjonalność wyrażania woli przez pacjenta pozostaje realizowana na dokumencie papierowym bez umieszczania jej danych (w zasadzie identyfikatora i rodzaju dokumentu zgody) w opracowanych dokumentach medycznych.

Jednocześnie od wersji IG 1.3 polska transformata XSL potrafi wyświetlić tego typu informację w danych nagłówka, jeżeli więc istnieje identyfikator dokumentu zgody pacjenta i istnieją powody by podać ten identyfikator i kod rodzaju zgody w dokumencie medycznym, standard HL7 CDA dla otwartych szablonów w pełni wspiera realizację takiej potrzeby. Przykładem szablonu zamkniętego w polskim IG jest Dokument anulowania, w którym nie jest możliwe podanie identyfikatora dokumentu zgody pacjenta (np. na anulowanie).

7.2.4.17. Szablony wizyty i hospitalizacji - zależność componentOf

Część dokumentów medycznych (lista znajduje się w nagłówkach definicji szablonów) ma charakter dokumentacji wykonanej w ramach lub w nawiązaniu do wizyty lub pobytu w szpitalu. Inaczej - istotne jest w kontekście jakiej wizyty lub pobytu zostały wytworzone lub nawet dokumentują takie zdarzenie. W takiej sytuacji w dokumencie zapisuje się element encompassingEncounter (klasa czyn dokumentująca wizytę lub pobyt) z relacją do samego dokumentu zapisywaną elementem componentOf (dokument to również klasa czyn, a relacja to zależność między czynami). Oznacza to, że dokument jest częścią wizyty, w ramach której powstał.

Omówione zostaną trzy szablony, szczegółowo szablon podstawowy, a następnie różnice w szablonach dodatkowych.

(1) Dane wizyty (bazowy) - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.52

Element componentOf zawiera element encompassingEncounter - ten ostatni ma zupełnie inny charakter niż wyrażenie kliniczne encounter opisywane wcześniej. „Wizyta obejmująca dokument” może posiadać następujące elementy:

- identyfikator (opcjonalny, dowolna ilość), co należy wykorzystywać jeżeli system usługodawcy nadaje wizytom identyfikatory (w przypadku hospitalizacji okaże się to wręcz konieczne).

- code - opcjonalnie zapisuje się tu kod specjalności komórki organizacyjnej (jak zawsze istotna jest specjalność, fakt czy wizyta została zrealizowana w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego nie ma tu znaczenia), a więc VIII część kodu resortowego miejsca udzielania opisywanego świadczenia. Kod specjalności nie powinien być sprzeczny z kodem typu dokumentu zapisywanym na poziomie ClinicalDocument.code;
- effectiveTime - obowiązkowe miejsce na datę i czas lub przedział czasu tej wizyty. Jeżeli wizyta do momentu wystawienia dokumentu nie zakończyła się, należy wypełnić wyłącznie wartość low, co będzie wyświetlane transformatą jako "od";
- dischargeDispositionCode - kod trybu wypisu ze szpitala, przy czym wskazano zbiór wartości stosowany wyłącznie w przypadku hospitalizacji, na które to potrzeby istnieje dedykowany szablon. Kod ten nie powinien być umieszczany w ramach danych wizyty ambulatoryjnej. Nie przewiduje się umieszczania w dokumentach medycznych kodów trybu przyjęcia, w tym także kodów związanych ze świadczeniem ambulatoryjnym.

W elemencie encompassingEncounter zapisać można również (na tym samym poziomie co pozostałe elementy, różnice we wcięciach tekstu w szablonie nie są w tym miejscu poprawne) trzy niezależne udziały:

- location - miejsce wizyty lub pobytu, w tym przypadku wykorzystywany jest opisany wcześniej szablon Miejsce, jeżeli zdarzenie miało miejsce w nazwanym miejscu niebędącym instytucją, alternatywnie szablon Organizacja. Występujący po drodze element healthCareFacility (klasy rola) może posiadać identyfikator miejsca w roli miejsca zdarzenia (kontaktu pacjenta z pracownikiem medycznym), a stosowany w elemencie code kod oznacza rodzaj placówki bądź miejsca (nie powinien być sprzeczny z kodem specjalności użytym w danych wizyty);
- responsibleParty - udział osoby odpowiedzialnej za wizytę. Wskazać tu można np. dane lekarza prowadzącego. Osoba wystawiająca dokument (ClinicalDocument.legalAuthenticator) odpowiedzialna jest za sam dokument i nie musi być to ta sama osoba, która odpowiedzialna jest za wizytę lub hospitalizację. Do wskazania roli osoby odpowiedzialnej wykorzystuje się szablon Osoba przypisana, w którym, zgodnie z jego opisem, dopuszczalne jest również podanie wyłącznie danych instytucji określającej tę rolę, jeżeli danych osoby podać nie można.
- encounterParticipant - udział innych osób w wizycie lub hospitalizacji wraz z możliwością podania dokładnego przedziału czasu ich uczestnictwa. Ważne by odróżniać listę osób wymienianych w tym miejscu od listy osób biorących udział w realizowanej usłudze - w tej drugiej wymienia się np. skład osobowy zespołu operacyjnego, a uczestnik wizyty ma nieco innych charakter. Do zapisu danych osoby biorącej udział służy ten sam szablon Osoba przypisana.

(2) Dane wizyty w izbie przyjęć - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.69

Szablon stosowany wyłącznie w Karcie odmowy przyjęcia do szpitala - pobyt na izbie przyjęć nie jest ani hospitalizacją, ani zwykłą wizytą w ramach świadczeń ambulatoryjnych. Szablon różni się od szablonu bazowego wymaganiem kodu specjalizacji komórki organizacyjnej o wartości 4900 oznaczającej Izbę przyjęć do szpitala.

(3) Dane hospitalizacji - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.66

Szablon stosowany w dokumentach wydawanych w ramach hospitalizacji, jedyną różnicą w stosunku do szablonu wizyty jest wymaganie identyfikatora hospitalizacji, którym jest numer wpisu pacjenta do księgi głównej przyjęć i wypisów. W kontekście P1 numer ten podaje się również w informacji o zdarzeniu medycznym, którym jest hospitalizacja (funkcjonalność planowana). Należy uważnie zarządzać pulami identyfikatorów numerów wpisów i samymi numerami ksiąg by dało się je zapisać w postaci identyfikatora typu OID.

7.2.5. PODSTAWOWE SZABLONY DOKUMENTÓW MEDYCZNYCH [1] I REGUŁY BIZNESOWE

Szablony podstawowe definiują zestaw podstawowych danych nagłówka dokumentu, a także stosowane w dokumencie udziały zależności. Szablonów tych dotyczą też reguły biznesowe, które są dziedziczone przez szablony kolejnych poziomów.

7.2.5.1. Szablony podstawowe

Podstawowy dla wszystkich dokumentów medycznych zgodnych z polskim IG Szablon bazowy tworzy kompletny szkielet docelowego dokumentu medycznego, a szablony specjalizujące wprowadzają doń jedynie różnice i doprecyzowania, wynikające ze specyfiki konkretnego dokumentu medycznego i procesu jego przetwarzania. Z tego względu w niniejszym punkcie dokładnie omówiony zostanie jedynie Szablon bazowy, a różnice wynikające z zastosowania szablonów poszczególnych rodzajów dokumentów wskazane zostaną w opisie tych dokumentów.

(1) Szablon bazowy - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.1

Bazowy szablon polskiego dokumentu medycznego zawiera następujące elementy:

- **id** - jeden, obowiązkowy i globalnie unikalny identyfikator instancji dokumentu medycznego, nadawany przez system informatyczny wystawcy tego dokumentu, przy czym globalną unikalność zachowuje się stosując format OID i zasady stosowania węzłów OID;
- **setId** - jeden, obowiązkowy i globalnie unikalny identyfikator zbioru wersji dokumentu;
- **versionNumber** - numer wersji dokumentu, przy czym wymaga się, by pierwsza wersja posiadała wartość 1, a kolejne były inkrementowane o 1. Obowiązkowość podania w dokumencie numeru wersji i identyfikatora zbioru wersji jest specyficznym polskim wymaganiem;
- **effectiveTime** - data i czas wystawienia dokumentu, przy czym możliwe jest podanie wyłącznie daty, bez czasu, jeżeli czas nie jest istotną informacją w treści dokumentu;
- **code** - kod z systemu kodowania LOINC oznaczający rodzaj dokumentu medycznego, zawierający w elemencie translation drugi kod, tzw. odpowiednik z systemu kodowania rodzajów dokumentów medycznych obowiązującego na Platformie P1. Element translation stał się opcjonalnym od 1.2 IG ze względu na możliwość tworzenia dokumentów na podstawie samego

szablonu bazowego bez konieczności indeksowania ich na Platformie P1, jednak opcjonalność ta dotyczy wyłącznie szablonu bazowego i, prawdopodobnie tymczasowo, nowego w IG 1.3 szablonu Informacja dla lekarza kierującego/POZ;

- title - obowiązkowy tytuł dokumentu, będący podstawowym wyróżnikiem dla czytelnika;
- confidentialityCode - kod poufności danych dokumentu. W Polsce do wydania 1.3.1 IG nie zdefiniowano wytycznych odnośnie stosowania kodów poufności 'poufne' i 'wysoce poufne' w dokumentach medycznych, w szczególności nie zostało sprecyzowane jakie dane medyczne należy uznać za bardziej poufne niż 'zwykłe' dane medyczne. Zastosowanie kodów podwyższonej poufności pozostaje więc w gestii wystawcy dokumentu. Rozważa się uruchomienie prac nad opracowaniem wspomnianych wytycznych;
- languageCode - kod języka dokumentu medycznego. Za wyjątkiem dokumentów przechowywanych na Platformie P1 dopuszcza się, poza językiem polskim (kod pl-PL), stosowanie języka angielskiego (kod en-US). Powodem dopuszczenia tego języka w polskiej dokumentacji medycznej jest potrzeba zapewnienia możliwości wydania obcokrajowcy dokumentu w języku uznanym za międzynarodowy. Nie powinno stać to w sprzeczności z wymaganiami prawnymi, by dokumentacja medyczna w Polsce prowadzona była w języku polskim. Polska transformata XSL obsługuje wyświetlanie obu języków, tj. wprowadzono angielskojęzyczne odpowiedniki etykiet dla dokumentów bądź sekcji oznaczonych kodem en-US.

Pozostałe elementy na najwyższym poziomie dokumentu medycznego to opisywane w szablonach nagłówka dokumentu elementy poszczególnych udziałów i zależności, w tym zależność zapisywana elementem component, zawierająca ciało dokumentu medycznego, a więc jego merytoryczną treść.

(2) Szablon bazowy dla P1 - 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.2

Szablon ten został wycofany z użycia w wersji IG 1.3 w wyniku doprowadzenia do zgodności z profilami IHE dokumentów recepty i realizacji recepty oraz przyjęcia podobnej struktury w pozostałych dokumentach, których kustoszem jest CSIOZ.

7.2.5.2. Reguły biznesowe - wprowadzenie

Reguły biznesowe to słowny zapis podstawowych zasad dotyczących dokumentu medycznego, zwykle wynikający z regulacji prawnych, wymagań procesu obsługi dokumentu lub dobrych praktyk. We wcześniejszych wersjach IG zbiór reguł utrzymywany był na poziomie szablonów dokumentów medycznych w samym IG. Zdecydowano o przeniesieniu ich treści do niniejszej instrukcji, gdyż taka jest praktyka w tworzeniu reguł - Implementation Guide jest zbiorem reguł technicznych, w tym schematronowych, a reguły biznesowe powinny być spisane niezależnie, choć wymaga się ich bezwzględного stosowania celem utrzymania zgodności z IG.

Reguł biznesowych nie weryfikuje się automatycznie, zapewnienie zgodności dokumentu medycznego z tego typu regułami jest zwykle odpowiedzialnością twórcy systemu informatycznego.

Większość reguł definiuje wymagania określone jednym z czterech poziomów wymagalności:

- MUSI lub JEST WYMAGANY oznacza wymagalność bezwzględną. Niespełnienie tej reguły oznacza zawsze niezgodność elektronicznego dokumentu medycznego z wymaganiami określonymi w IG;
- POWINIEN oznacza wymagalność operacyjną. Systemy oraz procesy muszą być zaprojektowane w taki sposób, żeby reguła mogła zostać spełniona. Jeżeli wymagana informacja jest dostępna operacyjnie w konkretnej sytuacji, to MUSI ona zostać zapisana w dokumencie;
- MOŻE oznacza możliwość zapisu wartości danych opcjonalnych. Nie należy interpretować tego poziomu jako jakiegokolwiek ograniczenia, np. nie chodzi tu o wskazanie jakie dane mogą zostać zapisane.
- NIE MOŻE oznacza bezwzględny zakaz. Złamanie tego zakazu oznacza niezgodność dokumentu z wymaganiami określonymi w IG.

Reguły biznesowe są dziedziczone w hierarchii szablonów. Oznacza to, że reguły biznesowe opracowane w tym miejscu, tj. na poziomie szablonów podstawowych, obowiązują dla wszystkich szablonów pochodnych. Fakt ten powoduje, że dziedziczone reguły biznesowe należy interpretować w kontekście konkretnego szablonu dokumentu medycznego z warunkiem „jeżeli dotyczy”.

Interpretując reguły biznesowe poszczególnych rodzajów dokumentów medycznych należy zawsze mieć na uwadze fakt, że regulacje prawne mają wobec nich charakter nadrzędny.

7.2.5.3. Reguły biznesowe dokumentów medycznych

Ustala się następujący zbiór reguł biznesowych dotyczących wszystkich zgodnych z polskim IG dokumentów medycznych:

- I. Dokument MUSI spełniać wszystkie wymagania prawne, pozwalające na uznanie go za pełnoprawny dokument medyczny w postaci elektronicznej, który nie wymaga postaci papierowej.
- II. Dokument MUSI być zgodny ze standardem HL7 CDA R2.
- III. Dokument MOŻE zawierać również inne dane, niż wymienione w regułach biznesowych i walidacyjnych, pod warunkiem, że zostaną one zapisane w zgodzie ze standardem HL7 CDA R2 oraz nie modyfikują informacji przekazywanej w elementach wymienionych w tych regułach.
- IV. Dokument MOŻE zawierać elementy będące lokalnymi rozszerzeniami standardu HL7 CDA, o ile są one definiowane zgodnie ze standardem i niniejszym zbiorem reguł.
- V. Jeżeli jakkolwiek informacja zawarta w dokumencie może zostać poprawnie zapisana za pomocą struktur zdefiniowanych przez standard lub niniejsze reguły, to NIE MOŻE ona zostać zapisana jako własne rozszerzenie lokalne.
- VI. Jeżeli instytucja, która jest reprezentowana w dokumencie, posiada własny węzeł OID, to POWINIEN on zostać podany jako jej identyfikator, o ile nie istnieją wymagania prawne odnośnie stosowania innego identyfikatora.



- VII. Wszystkie informacje zawarte w dokumencie, które mogą być istotne dla osoby korzystającej z dokumentu, MUSZĄ być zawarte w warstwie prezentacyjnej dokumentu.
- VIII. Odpowiedzialność za poprawność danych zawartych w dokumencie, które znajdują się w warstwie prezentacyjnej dokumentu, spoczywa na osobie wystawiającej dokument.
- IX. Odpowiedzialność za poprawność danych zawartych w dokumencie, które nie znajdują się w warstwie prezentacyjnej dokumentu, spoczywa na instytucji odpowiedzialnej za poprawne działanie systemu, w którym ten dokument został wystawiony.
- X. Jeżeli przepisy prawne wymagają, żeby dokument był zgodny z opublikowanym wzorem dokumentu, to należy tę zgodność rozumieć jako obowiązek odzwierciedlenia w warstwie prezentacyjnej dokumentu struktury informacji przekazywanej za pomocą dokumentu i narzuconej za pomocą tego wzoru, a nie identyczność formy graficznej warstwy prezentacyjnej i wzoru dokumentu.
- XI. Dokument MUSI być zgodny z opublikowanym, aktywnym szablonem CDA dokumentu. Należy wybierać możliwie najbardziej specyficzny szablon CDA dla danego dokumentu i upewnić się, że dokonany wybór zapewnia realizację wymagań prawnych stawianych danemu dokumentowi.
- XII. Dokument MUSI zawierać dokładnie jeden identyfikator instancji dokumentu.
- XIII. Dokument MUSI zawierać identyfikator zbioru wersji dokumentu oraz nr wersji.
- XIV. Jeżeli dokument jest kolejną wersją dokumentu, czyli korektą lub dokumentem anulującym, to MUSI zawierać następujące dane poprzedniej wersji dokumentu: identyfikator instancji, identyfikator zbioru wersji dokumentu oraz numer wersji.
- XV. Jeżeli dokument jest kolejną wersją dokumentu, czyli korektą lub dokumentem anulującym, to MUSI być wystawiony na tego samego pacjenta, co poprzednia wersja dokumentu.
- XVI. Dokument MUSI zawierać kod typu dokumentu wg LOINC oraz, dla dokumentów bazujących na szablonie innym niż bezpośrednio Szablon bazowy, kod typu dokumentu wg słownika typów dokumentów.
- XVII. Dokument MUSI zawierać następujące informacje: tytuł dokumentu, kod poufności dokumentu oraz kod języka dokumentu.
- XVIII. Dokument MUSI być wystawiony w języku polskim lub angielskim, przy czym drugi z przypadków dotyczy indywidualnej dokumentacji zewnętrznej dla pacjenta obcojęzycznego.
- XIX. Dokument MUSI wskazywać instytucję, która odpowiada za przechowywanie i udostępnianie dokumentu.
- XX. Jednym z identyfikatorów pacjenta MUSI być identyfikator rekordu w bazie pacjentów, z której korzysta system, w którym został wystawiony dokument.
- XXI. Jeżeli pacjent posiada numer PESEL, to POWINIEN być on podany jako identyfikator pacjenta.
- XXII. Jeżeli pacjent jest obcokrajowcem i nie posiada numeru PESEL, to dokument POWINIEN zawierać identyfikator osoby w kraju pochodzenia (odpowiednik PESEL), zapisany jako jeden z identyfikatorów pacjenta, o ile pula tych numerów posiada własny węzeł OID.
- XXIII. Jeżeli dokument nie zawiera numeru PESEL pacjenta, to POWINIEN zawierać datę urodzenia pacjenta.
- XXIV. Jeżeli pacjent nie ukończył 1 roku życia i nie posiada nr PESEL, ani identyfikatora innego niż identyfikator rekordu w bazie pacjentów, z której korzysta system, w którym został wystawiony dokument, to dokument MUSI zawierać co najmniej jeden identyfikator





przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego oraz datę urodzenia pacjenta, a jeśli urodził się z ciąży mnogiej, to również oznaczenie noworodka z ciąży mnogiej.

- XXV. Jeżeli dokument zawiera numer dokumentu tożsamości pacjenta, to MUSI zostać on zapisany jako jeden z identyfikatorów pacjenta, o ile pula tych numerów posiada własny węzeł OID.
- XXVI. Dokument POWINIEN zawierać nazwisko, pierwsze imię i drugie imię pacjenta (o ile pacjent je posiada), które POWINNY być podane jako wartości odrębne.
- XXVII. Jeżeli dokument został wystawiony dla pacjenta o ustalonej tożsamości, to MUSI również zawierać co najmniej nazwisko i pierwsze imię pacjenta.
- XXVIII. Jeżeli poczta znajduje się w innej miejscowości, niż podana w adresie, to dokument MUSI zawierać dodatkowo nazwę miejscowości, w której znajduje się poczta.
- XXIX. Jeżeli dokument zawiera adres pacjenta, to POWINIEN on zawierać następujące dane: ulica (o ile występuje w adresie), nr domu oraz nr mieszkania (o ile występuje w adresie). Dane te, jeśli dotyczą adresu na terenie Polski, MUSZĄ być zapisane jako odrębne pola.
- XXX. Dane pozwalające na ustalenie tożsamości pacjenta NIE MOGĄ zostać zapisane w sekcji dokumentu innej niż zakodowana jako „Identifying information”.
- XXXI. Dokument POWINIEN zawierać identyfikator osoby wystawiającej dokument, wskazujący na jej uprawnienia zawodowe związane z treścią dokumentu i celem jego wystawienia.
- XXXII. Jeżeli dokument zawiera numer uprawnienia zawodowego osoby wystawiającej dokument, to MUSI on zostać zapisany jako identyfikator osoby wystawiającej dokument, o ile pula tych numerów posiada własny węzeł OID.
- XXXIII. Jeżeli dokument nie zawiera identyfikatora osoby wystawiającej dokument wskazującego na jej uprawnienia zawodowe, to dokument MUSI zawierać PESEL tej osoby zapisany jako jej identyfikator.
- XXXIV. Dokument MUSI zawierać imię i nazwisko osoby wystawiającej dokument, zgodne z imieniem i nazwiskiem osoby, która złożyła podpis elektroniczny na dokumencie.
- XXXV. Instytucją wystawiającą dokument (dane wymagane za wyjątkiem części recept pro auctore i pro familiae) MUSI być jedna z następujących instytucji: (1) jednostka organizacyjna podmiotu leczniczego działającego na podstawie wpisu do RPWDL lub (2) komórka organizacyjna podmiotu leczniczego działającego na podstawie wpisu do RPWDL, albo (3) podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez izbę lekarską, albo (4) podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez izbę pielęgniarek i położnych, albo (5) apteka.
- XXXVI. Jeżeli instytucją wystawiającą dokument jest jednostka lub komórka organizacyjna podmiotu leczniczego działającego na podstawie wpisu do RPWDL, to dokument MUSI zawierać identyfikator tego podmiotu w postaci numeru księgi rejestrowej podmiotu, czyli części I kodu resortowego oraz MUSI zawierać 14-znakowy numer REGON przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w ramach którego jednostka lub komórka organizacyjna funkcjonuje.
- XXXVII. Jeżeli instytucją wystawiającą dokument jest jednostka organizacyjna podmiotu działającego na podstawie wpisu do RPWDL, ale nie jego komórka organizacyjna, to dokument MUSI zawierać nazwę oraz identyfikator jednostki organizacyjnej podmiotu w postaci części I i V kodu resortowego.
- XXXVIII. Jeżeli instytucją wystawiającą dokument jest komórka organizacyjna podmiotu działającego na podstawie wpisu do RPWDL, to dokument MUSI zawierać nazwę, identyfikator komórki



organizacyjnej tego podmiotu w postaci części I i VII kodu resortowego oraz identyfikator jednostki organizacyjnej (jeżeli do niej należy ta komórka) w postaci części I i V kodu resortowego.

- XXXIX. Jeżeli instytucją wystawiającą dokument jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską lub okręgową izbę pielęgniarek i położnych, to dokument MUSI zawierać nazwę i identyfikator tego podmiotu w postaci numeru wpisu do odpowiedniego rejestru.
- XL. Dokument MUSI zawierać numer REGON instytucji wystawiającej ten dokument, jeżeli dotyczy.
- XLI. Dokument MUSI zawierać informację o dacie wystawienia dokumentu.
- XLII. Jeżeli dokument zawiera informację o numerze oddziału NFZ lub kod instytucji właściwej wg przepisów o koordynacji, to MUSI ona być zapisana jako identyfikator ubezpieczyciela/płatnika.
- XLIII. Jeżeli dokument zawiera numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia, to MUSI on być zapisany jako identyfikator dokumentu uprawnień, o ile pula tych numerów posiada własny węzeł OID.
- XLIV. Jeżeli pacjent jest hospitalizowany, to dokument POWINIEN zawierać informację, na którym oddziale pacjent przebywa.
- XLV. Jeżeli pacjent jest hospitalizowany, a dokument nie zawiera daty przyjęcia do szpitala, to MUSI to zostać oznaczone jako odpowiedni kod braku danych.
- XLVI. Jeżeli poprawna interpretacja dokumentu przez odbiorcę wymaga zapoznania się z dokumentem zewnętrznym (załącznikiem), to nazwa tego załącznika MUSI znaleźć się w sekcji zawierającej listę załączników.
- XLVII. Jeżeli dokument zewnętrzny występujący na liście załączników jest reprezentowany w systemie, to nazwa załącznika MUSI zostać zapisana w części dostępnej dla systemów informatycznych.
- XLVIII. Jeżeli dokument zewnętrzny występujący na liście załączników jest zgodny z niniejszym zbiorem reguł, to jego identyfikator i typ MUSZĄ zostać zapisane w części dostępnej dla systemów informatycznych.

7.3. TREŚĆ CZYTELNEGO DOKUMENTU MEDYCZNEGO

7.3.1. BUDOWA CZYTELNEGO NAGŁÓWKA

Jedną z istotnych uwag, zgłaszanych przez środowiska lekarzy i farmaceutów do transformaty XSL generującej warstwę prezentacyjną dokumentu medycznego, jest zbyt duża długość nagłówka dokumentu. Przedstawia się przykłady, jak np. na poniższym prawdziwym, zanonimizowanym rysunku, dotyczące obszernej treści informacji o usługodawcy, w ramach którego wystawiono dokument medyczny:

LEKARZ INF. WZ. [REDACTED]

Specjalizacja LEKARZ - SPECJALISTA MEDYCYNY RODZINNEJ

Miejsce wystawienia

PORADNIA LEKARZA RODZINNEGO - [REDACTED]
cz. I-VII sys. kod. res. 0000000 [REDACTED]-00

Rodzaj PORADNIA (GABINET) LEKARZA PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ (kod 0010) wg słownika Specjalność (cz. VIII sys. kod. res.)

Adres [REDACTED]

Kontakt tel: 48 [REDACTED]

W ramach

NZOZ [REDACTED]
REGON [REDACTED]

Adres [REDACTED]

W ramach

NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

cz. I sys. kod. res. 000000 [REDACTED]
REGON [REDACTED]

Adres [REDACTED]

Dane kontaktowe

tel: +48 [REDACTED]
e-mail: [REDACTED].pl

Rysunek 35. Fragment nagłówka jako pieczęć usługodawcy

Dokument z tak obszerną informacją o samym usługodawcy nie mieści się na ekranie i trzeba go przewijać by przeczytać treść medyczną, co jest bardzo dużym utrudnieniem i w żadnym przypadku nie ma sensu.

W wersji IG 1.3 dodano w transformacie XSL domyślne zwijanie poziomów nagłówka innych niż miejsce wystawienia, można je rozwinąć na żądanie.

Dodatkowo zwraca się uwagę, że zgodnie ze standardem transformata XSL musi wyświetlić wszystkie dane podane w dokumencie medycznym. Aby więc zmniejszyć ilość wyświetlanej informacji należy podać w dokumencie tylko faktycznie istotną dla czytelnika treść. To samo tyczy się innych części dokumentu medycznego, nikt w sekcji dotyczącej zaleconego dawkowania leku nie zamieszcza pełnego rozdziału z ulotki tego leku - jest to możliwe do wykonania w dokumencie HL7 CDA, ale mija się z celem recepty i zajmuje zbyt dużo miejsca przy wyświetlaniu.

Błędy w sposobie wystawienia powyższego dokumentu medycznego dotyczą więc dostawcy systemu gabinetowego, a nie transformaty. W powyższym przypadku można wskazać przynajmniej dwa, dotyczące nie tylko informacji o usługodawcy, ale często również innych elementów nagłówka:

- stosowanie wielkich liter w nazwach, adresach i atrybutach Display Name wartości słownikowych;
- powtarzanie tych samych informacji na wszystkich poziomach hierarchii usługodawcy, w tym szczególnie adresu i numeru telefonu, a w innych częściach nagłówka zamieszczanie informacji nieistotnych z punktu widzenia czytelnika i systemów analizujących dokument medyczny.

Ta część nagłówka jest odpowiednikiem pieczęci lekarskiej. Jest prawie dowolnie pojemna by móc zamieścić wszystko co istotne, ale w świecie fizycznych pieczęci nie zamieszcza się w niej całej treści własnego wpisu do rejestru RPWDL. Opcjonalność poszczególnych atrybutów nagłówka jest tak dobrana, by móc zbudować zwięzły zestaw istotnych informacji o dowolnym usługodawcy. Pamiętajmy, że nagłówek dotyczący usługodawcy i lekarza jest swego rodzaju wizytówką tej placówki medycznej i tego lekarza, należy dbać o jego zawartość w systemach usługodawców, a niepoprawnie rozbudowane nagłówki należy zgłaszać do twórców oprogramowania gabinetowego.

7.3.2. BUDOWA CZYTELNEGO BLOKU NARRACYJNEGO

Zwraca się uwagę na dość bogate możliwości wyróżnienia poszczególnych treści w bloku narracyjnym. Zaleca się stosowanie całej palety tagów, opisanych w rozdziale dot. formatowania treści w ramach typu danych 5.3.1 StrucDoc.Text:

- paragraph
- list - z różnym ostylekowaniem punktów numerycznych i graficznych
- caption
- table - z różnym ostylekowaniem krawędzi
- sub i sup
- br
- linkHtml
- footnote i footnoteRef
- content - jedyny element, który nie jest renderowany wprost, umożliwia jednak zastosowanie atrybutu styleCode,
- i atrybutu styleCode, pozwalającego dla powyższych elementów zdefiniować styl czcionki lub styl punktów, a także od wersji 1.3.1 IG zastosować niestandardowe rozszerzenia typu kolor i powiększenie czcionki.

Przykłady zastosowania w bloku narracyjnym sekcji prescriptions recepty zaprezentowano w kolejnym rozdziale, w tym zaimplementowano w przykładowej transformacji generującej propozycję treści takiego bloku narracyjnego na podstawie wpisu strukturalnego.

7.4. SPECYFIKA WYBRANYCH DOKUMENTÓW MEDYCZNYCH

7.4.1. RECEPТА I REALIZACJA RECEPTY

7.4.1.1. Formatowane bloku narracyjnego sekcji prescriptions

Do wydania 1.3.1 IG dołączono plik transformaty (CDA_PL_PRE_NB_IG_1.3.1.xsl, zwanej w skrócie PRE_NB), znacznie rozbudowanej w wydaniu 1.3.1 z listopada 2019, generującej na podstawie danych entry recepty treść jej bloku narracyjnego i bloku narracyjnego sekcji danych ubezpieczeniowych. Transformata ta powinna być wykorzystywana w gabinetowym oprogramowaniu komercyjnym jako wspomagająca w procesie generowania treści recepty, która to treść przed zapisem recepty musi być możliwa do uzupełnienia przez jej wystawcę – wymóg ten znacznie zaostrzono wraz z wydaniem listopadowym PIK 1.3.1.

Dodatkowym celem istnienia tej transformaty jest prezentacja możliwości ostylowania treści bloku narracyjnego, w tym wykorzystania nowych polskich rozszerzeń stylów.

Opracowanie transformaty jest efektem uwag zgłaszanych przez lekarzy, pielęgniarki i farmaceutów, dotyczących czytelności bloku narracyjnego recepty i często niespójności tego bloku z entry - uwagi te w większości przypadków powinny być zgłaszane do twórców oprogramowania gabinetowego, którzy nie wykorzystują możliwości standardu HL7 CDA, a nie do instytucji odpowiedzialnej za samą transformatę XSL generującą warstwę prezentacyjną recepty. W dokumencie zgodnym z HL7 CDA treść bloku narracyjnego musi być jednocześnie niesprzeczna z treścią wpisu strukturalnego (entry), jak i treść bloku narracyjnego musi być zgodna z intencją wystawcy - to podstawowe warunki do spełnienia przez oprogramowanie gabinetowe.

Transformata CDA_PL_PRE_NB_IG_1.3.1.xsl dostępna jest do pobrania w zakładce Wizualizacja PIK 1.3.1 pod linkiem:

Paczkę ZIP z Transformatą XSLT, przykładami XML, schemą XSD i transformatami wspomagającymi można pobrać pod linkiem: [\[Pobierz ZIP\]](#).

W katalogu z wyrażeniem narrativeBlock w nazwie. W tym samym katalogu znajdują się przykłady zastosowania i plik opis.txt zawierający m.in. opis pól generowanych przez transformatę.

Nowe zasady budowy bloku narracyjnego recepty wymagają, by:

- Wszystkie istotne informacje pochodzące z entry zamknięte były elementami content z dedykowanym dla nich ID. P1 będzie weryfikować istnienie wymaganych elementów content;
- Edycja treści bloku narracyjnego przez wystawcę możliwa jest wyłącznie w ramach dedykowanych elementów content o ID zawierającym wyraz 'edytuj', np. p1_edytuj_postacLeku to miejsce na ręczne wpisanie informacji o postaci leku w sytuacji gdy w entry nie podano takiej wartości, a więc gdy element generowany automatycznie z entry o ID p1_postacLeku nie został wypełniony;

- W entry recepty należy zamieścić tak wiele informacji o leku i dawkowaniu, jak to tylko możliwe;
- Sama transformata zawiera szereg komentarzy i instrukcji, które należy traktować jak część niniejszej Instrukcji. Komentarze te nie będą w tym miejscu powielane.

Załączono szereg przykładów obrazujących efekt działania transformaty i oczekiwaną zawartość (strukturę) bloków narracyjnych recept jako efekty generowania wyłącznie z treści bloku entry, np. przykład PRE_NB_tabletki.xml, dla którego moc i postać obok nazwy leku zapisana jest w niezależnych elementach entry:

Rp (Cito)

Enarenal plus 20 mg + 12.5 mg tabletki NZ

3 op. po 30 szt.

D.S. 3 x dziennie po 2 tabletki, rozpocząć 1 października 2019 r., zakończyć do 14 października 2019 r.

Odpłatność 50%

Data realizacji od 30 września 2019 r.

Rysunek 36. Pełna przykładowa zawartość bloku narracyjnego recepty

a także z treścią dopisywaną ręcznie przez wystawcę (tu dopisano wyłącznie „rano”, a moc i postać jest planowanym docelowo do wyeliminowania sklejaniem w nazwie leku trzech niezależnych informacji):

Rp.

Polocard 150 mg tabletki

1 op. po 60 szt.

D.S. Co 24 h po 1 szt. rano

Rysunek 37. Pełna przykładowa zawartość bloku narracyjnego recepty

Poniżej zaprezentowano przykład automatycznie generowanej treści bloku narracyjnego sekcji danych ubezpieczeniowych:

Dane o ubezpieczeniu i uprawnieniach

Oddział NFZ 07

Uprawnienia dodatkowe IB (Nr leg.: 234/1992)

Rysunek 38. Treść bloku narracyjnego sekcji danych ubezpieczeniowych

co w treści XML recepty zapisywane jest jako:

```
<title>Rpz (Cito)</title>
<text>
<paragraph ID="SBADM_1">
  <content ID="pl_nazwaLeku" styleCode="xPLbig">Rilutek</content>
  <content ID="pl_mocSkładnikówLeku">(0.05 g)</content>
  <content ID="pl_edytuj_mocLeku"></content>
  <content ID="pl_edytuj_postacLeku">tabletki</content>
  <content ID="pl_nieZamieniac" styleCode="xPLbig">NZ</content>
</paragraph>
<paragraph>
  <content ID="pl_iloscLeku">1</content>
  <content ID="pl_krotnosc_opis">op. po</content>
  <content ID="pl_wielkoscOpakowania">56 szt.</content>
</paragraph>
<paragraph ID="DS_1">
  <content ID="pl_stosowanie_opis_1">D.S.</content>
  <content ID="pl_stosowanie_wartosc_1" styleCode="Bold">Co 24 h po 2 tabletki</content>
  <content ID="pl_edytuj_stosowanie_wartosc_1" styleCode="Bold">rano przed jedzeniem</content>
</paragraph>
<paragraph ID="ACT_2">
  <content ID="pl_odplatnosc_opis">Odpłatność</content>
  <content ID="pl_odplatnosc_wartosc" styleCode="Bold">100%</content>
</paragraph>
</text>
```

W przypadku recept na lek recepturowy istotne jest zapisanie pozycji recepty w sposób wskazany w przykładzie PRE_NB_recepturowy.xml, tj. każdy składnik wraz z informacją o jego ilości powinien być zapisany w oddzielnym punktorze głównej listy składników. Zdarzają się przypadki, że wydaje się pacjentowi receptę ze składnikami zapisanymi ciągiem w jednej linii, co jest niezgodne z powyższą zasadą i nieczytelne.

Transformata generująca przykład treści bloku narracyjnego recepty na lek robiony również wykorzystuje dane zapisane w bloku entry recepty. Jeżeli wybranych danych brakuje, należy je dopisać ręcznie wyłącznie w elementach content z ID zawierającym słowo „edytuj”.

7.4.1.2. Kod płatnika w receptce i realizacji recepty

Należy przyjąć następujące zasady podawania kodu płatnika w dokumencie recepty refundowanej i realizacji recepty refundowanej:

- szablon Dane umowy związanej z refundacją OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.44 stosowany opcjonalnie w danych autora dokumentu:
 - w roku 2017 zniesiono obowiązek podawania numeru umowy z NFZ w receptce refundowanej, więc zaleca się zaniechanie używania tej wartości w receptce, tj. w szablonie Autor dokumentu recepty spełniającej warunki związane z refundacją można podać nullFlavor='NA', a w kolejnych wersjach PIK prawdopodobnie zaniechać używania elementu extPL:boundedBy w receptach refundowanych.
 - w realizacji recepty taki wymóg istnieje w przypadku apteki realizującej recepty refundowane, należy podawać numer umowy apteki z lokalnym Oddziałem NFZ w

każdej instancji recepty refundowanej przez NFZ. OID numeru umowy tworzy się przy wykorzystaniu wzorca 2.16.840.1.113883.3.4424.8.6.3.{x}, gdzie {x} jest numerem przydzielonym aptece podczas rejestracji w P1. Kod Oddziału NFZ standardowo zapisuje się z OID 2.16.840.1.113883.3.4424.3.1. System P1 pozwala odpowiedniemu Oddziałowi NFZ pobrać dokumenty realizacji recepty do weryfikacji właśnie przy wykorzystaniu kodu Oddziału NFZ zapisanego tym szablonem wraz z numerem umowy;

- szablon Dane ubezpieczyciela publicznego (bazowy) OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.19 stosowany w elemencie participant na poziomie nagłówka dokumentu medycznego, w przypadku którego stroną jest ubezpieczyciel publiczny – użycie szablonu jest opcjonalne w recepcie i jedynie dopuszczalne (a więc nie zostało zdefiniowane wprost) w realizacji recepty, a w związku z obowiązkowym wskazaniem płatnika w Sekcji danych ubezpieczeniowych w recepcie refundowanej i jej realizacji, **zaleca się zaniechanie stosowania tego szablonu** w tych dokumentach by nie duplikować tej samej informacji;
- szablon Sekcja danych ubezpieczeniowych OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.69 stosowany na poziomie sekcji zarówno w dokumencie recepty (za wyjątkiem recepty na import docelowy), jak i realizacji recepty – użycie szablonu jest opcjonalne we wszystkich przypadkach (wymagalność R, required, tj. należy podać gdy znane w kontekście treści dokumentu). W przypadku:
 - recepty na lek refundowany, szablon ten musi zostać użyty do wskazania Oddziału NFZ, do którego przynależy pacjent. Kod ten musi być identyczny jak wskazany w pozycji recepty przy zastosowaniu szablonu Poziom odpłatności leku.
 - realizacji recepty na lek refundowany szablon ten również musi zostać użyty do wskazania oddziału NFZ, do którego przynależy pacjent. Jest to więc kopia zawartości tego samego szablonu z dokumentu realizowanej recepty, o ile farmaceuta nie wprowadza zmiany w tej wartości, np. w wyniku wyjaśnień pacjenta (uwaga, zasadę tę doprecyzowano już po wstępnym opublikowaniu PIK 1.3.1, jest ona jednak obowiązująca w zapisanej tu postaci).
- szablon Poziom odpłatności leku OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.57 stosowany wyłącznie w dokumencie recepty w ramach pozycji wydania leku (element supply) – użycie szablonu jest opcjonalne, jednak szablon musi zostać użyty gdy wystawca recepty deklaruje poziom odpłatności (wskazuje się wtedy kod Oddziału NFZ, **do którego przynależy pacjent**), a także gdy go jawnie nie deklaruje z intencją wskazania poziomu odpłatności przez farmaceutę (w takiej sytuacji należy zastosować element nullFlavor w miejsce kodu poziomu odpłatności). W dokumencie realizacji recepty w ramach elementu supply podaje się wyłącznie element observation z kodem RLPO i wartością dot. poziomu odpłatności leku, a więc jedynym miejscem zapisania danych płatnika w realizacji recepty jest opisany wyżej Szablon danych ubezpieczeniowych.

Ogólnie rzecz ujmując – treść recepty refundowanej i jej realizacji zawiera kod Oddziału NFZ pacjenta za wyjątkiem numeru umowy wystawcy z NFZ w danych autora dokumentu.

W przypadku recepty poziom odpłatności zależy w niektórych przypadkach od rozpoznania. Powstało więc zagadnienie zapisu rozpoznania, które było podstawą do refundacji leku na określonym poziomie. W wersji PIK 1.3.1 nie istnieje tego typu szablon w recepcie, prawdopodobnie zostanie on dodany w przyszłości jako wyrażenie kliniczne Observation z elementem code zawierającym rozpoznanie ICD-10, połączone w szablonie Poziom odpłatności leku relacją entryRelationship typu RSON (reason) z aktem, w którym zapisuje się kod PUBLICPOL. W wersji PIK 1.3.1 szablon ten jest szablonem zamkniętym, nie należy więc stosować tego mechanizmu dopóki nie zostanie on zaimplementowany w PIK. Jeżeli to konieczne, informację o rozpoznaniu można zamieścić w bloku narracyjnym sekcji prescriptions pod informacją o odpłatności.

7.4.1.3. Typy recept

Nie istnieje jeden, powszechnie przyjęty zbiór typów recept. W zależności od kontekstu poszczególne klasyfikacje tego rodzaju dokumentu różnią się między sobą. Przykładem jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. Ust. 294, poz. 1742, §2 ust. 1, pkt 6), definiujący kody typów recept, wedle których klasyfikuje się recepty realizowane w aptekach. W rozporządzeniu tym wymienia się receptę zwykłą Rp, receptę Rpw m.in. na środki odurzające i receptę na import docelowy. Inne klasyfikacje wyróżniają dodatkowo m.in. recepty wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania Rpz, recepty transgraniczne, recepty na lek recepturowy, recepty farmaceutyczne.

W ramach prac nad polskim IG przeanalizowano stosowane dla recept sposoby klasyfikacji i podzielono je między pięć klasyfikatorów (piąty dodano w PIK 1.3.1 wydanie listopadowe 2019), odchodząc od ogólnego poziomu klasyfikatora recept, koncentrując się na rodzaju informacji, których nowe klasyfikatory rzeczywiście dotyczą. Opracowano następujące niezależne klasyfikatory na potrzeby recept:

- Rodzaj leku (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.5) z wartościami G - Lek gotowy, R – Lek recepturowy, S - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, W - wyrób medyczny (dwie ostatnie wartości weszły do użycia w wersji IG 1.3);
- Kategoria dostępności leku (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.6) z wartościami Rp - produkty lecznicze wydawane na receptę i bez recepty (czyli zastosowanie rozszerzone w stosunku do oryginalnego znaczenia skrótu), Rpw - środki odurzające, dla których wymagane jest podanie tego kodu, a także Rpz - do zastrzeżonego stosowania. Klasyfikatora tego nie stosuje się w przypadku recept na import docelowy. W kolejnym PIK wstępnie planowane jest dodanie kodu OTC, aktualnie na potrzeby tego typu recept stosuje się kod Rp;

- Tryb wystawienia recepty (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.7) z wartościami Z - zwykła, F - farmaceutyczna, P - pielęgnarska, PL - pielęgnarska na zlecenie lekarza (w wersji IG 1.3 zmieniono wartość kodu PZ na PL);
- Tryb realizacji recepty (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.8) z wartościami Z - zwykły, I - import docelowy. Podobnie jak np. informacja o poziomie odpłatności, tryb ten wskazuje intencje wystawcy odnośnie realizacji recepty - sam fakt realizacji recepty zapisywany jest w niezależnym dokumencie realizacji recepty.
- Rodzaj recepty elektronicznej (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.85) z wartościami ZW – zwykła, PA – pro auctore, jeżeli wystawca robi to dla siebie, PF – pro familia, jeżeli wystawca robi to zgodnie z zasadami wystawiania tego typu recept, w obu ostatnich przypadkach w danych autora podaje się dane usługodawcy wyłącznie jeżeli receptę wystawiono w kontekście usługodawcy.

Rozdzielenie klasyfikacji na pięć niezależnych klasyfikatorów zapewnia wysoką elastyczność tworzenia dokumentów recept, bez konieczności opracowywania nowych, złożonych rodzajów tych dokumentów. Przykładowo, niezależnie od sensowności takiego przypadku, możliwe jest wystawienie recepty pielęgnarskiej Rp na lek recepturowy, realizowanej w ramach importu docelowego.

Uwaga: recepty transgraniczne, podobnie jak recepty zagraniczne realizowane w Polsce, nie otrzymały dedykowanej postaci elektronicznej i wystawiane będą wyłącznie w postaci papierowej. Jednocześnie, obserwując prowadzone na szczeblu unijnym prace nad europejską receptą transgraniczną, należy spodziewać się standaryzacji elektronicznej postaci tego typu recept w nieodległej przyszłości.

7.4.1.4. Typy realizacji recept

Dokument realizacji recepty jest wyjątkowym dokumentem medycznym, gdyż poza dokumentowaniem faktu wydania leku pacjentowi, jest też informacją m.in. o statusie realizacji recepty, tj. bierze udział w realizacji procesu biznesowego jako nośnik informacji zmieniającej stan tego procesu.

Stosuje się dziewięć (dziewięć dodano w PIK 1.3.1 z listopada 2019) klasyfikatorów tego typu dokumentu, przy czym realizacja elektroniczna dotyczy też recept papierowych, w związku z czym część wartości dubluje wartości podawane w receptach elektronicznych by obsłużyć przypadek ich braku w przypadku realizacji recept papierowych:

- Rodzaj leku (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.5) z wartościami jak w przypadku recepty: G - Lek gotowy, R – Lek recepturowy, S - Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, W - wyrób medyczny;



- Kategoria dostępności leku w dokumencie realizacji recepty (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.75) z wartościami Rp, Rpw, Rpz - znaczenie jak w przypadku kodów podawanych w receptach i Lz - do stosowania w ramach leczenia zamkniętego. W kolejnych wersjach IG planowane jest dodanie kategorii OTC;
- Tryb wystawienia recepty (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.7) z wartościami Z - zwykła, F - farmaceutyczna, P - pielęgniarska i PL - pielęgniarska na zlecenie lekarza. W miejscu tym nie jest odnotowywany fakt wystawienia recepty przez asystenta medycznego;
- Tryb realizacji recepty (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.8) z wartościami Z - zwykły, I - import docelowy;
- Rodzaj realizacji recepty (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.76), z którego wynika stan procesu realizacji recepty, z wartościami:
 - W - wycofująca, oznacza dokument wycofujący inny dokument realizacji recepty. Wymagane jest wskazanie wycofywanego dokumentu recepty w standardowym elemencie relatedDocument, a dokument wycofujący musi być kolejną wersją dokumentu wycofywanego. Wymagane jest również, by dokument wycofujący posiadał ilość wydanego leku równą 0. Sama recepta pozostaje dokumentem obowiązującym dopóki nie zostanie anulowana dokumentem anulującym, tj. jakiegokolwiek dokumenty realizacji recepty nie mają wpływu na ważność samej recepty.
 - C - częściowa, recepta pozostaje receptą niezrealizowaną dopóki wszystkie jej realizacje są częściowe lub wycofujące (w tym wycofano realizacje zamykające). P1 nie weryfikuje ilości leku w receptce i jej realizacjach, obowiązek ten, w tym obowiązek stosowania poprawnego kodu rodzaju realizacji recepty, należy do osoby wydającej lek.
 - Z - zamykająca. Recepta, dla której istnieje realizacja o tym kodzie i nie została ona wycofana, uznana zostaje za zrealizowaną. Osoba realizująca receptę decyduje o rodzaju tej realizacji, może przykładowo wydać jedynie część leku i, jeżeli pacjent nie potrzebuje pozostałej części, oznaczyć dokument realizacji recepty kodem 'Z', uniemożliwiając jego dalszą realizację;
- Postać recepty (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.77) dotyczące realizowanej recepty, z wartościami P - papierowa i E - elektroniczna;
- Rodzaj recepty papierowej (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.78), opcjonalny, by nie stosować w przypadku realizacji recepty elektronicznej, wymagany w przypadku realizacji recepty papierowej (klasyfikator 'Postać recepty' z wartością o kodzie 'P'), z wartościami:
 - ZW - zwykła (wartość podawana domyślnie, także w przypadku realizacji recept elektronicznych jeżeli mimo opcjonalności klasyfikator ten zastosowano),
 - PA - pro auctore, oznaczenie interpretowane jako 'realizacja elektroniczna papierowej recepty pro auctore,
 - PF - pro familia, oznaczenie interpretowane jako 'realizacja elektroniczna papierowej recepty pro familia,



- TG - transgraniczna, tj. realizacja elektroniczna w Polsce papierowej recepty zagranicznej;
- Rodzaj recepty elektronicznej, dodany w PIK 1.3.1 wyd. Listopadowe 2019 (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.85), opcjonalny, z wartościami:
 - Z - zwykła;
 - PA – pro auctore, a więc dodano możliwość realizacji elektronicznej recepty pro auctore;
 - PF – pro familia, podobnie.
- Tryb wydania leku (2.16.840.1.113883.3.4424.13.11.79), opcjonalny, z wartościami:
 - Z - zwykły, dotyczy sytuacji, gdy dokument realizacji recepty wystawiono i przekazano do P1 w trybie online. Jest to wartość domyślna gdy nie podano;
 - A - awaryjny, dotyczy sytuacji, gdy lek wydano pacjentowi, wraz z przeprowadzeniem pełnej taksacji, wyłącznie na podstawie informacji o recepcie elektronicznej bez dostępu do systemu P1. W takiej sytuacji pacjent podpisuje stosowne oświadczenie, a dokument realizacji recepty tworzony jest w późniejszym terminie, gdy P1 ponownie staje się systemem dostępnym.

Autorem dokumentu realizacji recepty może być, zgodnie ze zbiorem wartości 'Zawód medyczny uprawniony do wystawiania dokumentu realizacji recepty':

- farmaceuta, podając swój numer NPWZ z OID 2.16.840.1.113883.3.4424.1.6.1;
- technik farmacji, podając swój numer PESEL z OID 2.16.840.1.113883.3.4424.1.1.616 – nie przewidziano techników farmacji nieposiadających numeru PESEL.

Dokumenty realizacji recepty są wersjonowane, tj. podlegają korektom. Korekty (zawsze RPLC, a więc dokument korygujący jest kolejną wersją dokumentu korygowanego i jednocześnie zastępuje dokument korygowany) stosuje się wyłącznie w dwóch przypadkach:

- wycofanie realizacji recepty, w którym zarówno dokument korygowany jak i korygujący tracą znaczenie w kontekście realizacji recepty, tj. intencją korekty jest stan, w którym oba dokumenty z punktu widzenia realizacji recepty nigdy nie zaistniały;
- korekta realizacji recepty, w którym dokument korygujący uznawany jest za obowiązujący w kontekście realizacji recepty.

Kolejne dokumenty realizacji recepty (przykładowo pierwsza częściowa i druga zamykająca) muszą zostać wystawione przez tę samą aptekę, nie posiadają jednak relacji między sobą, w szczególności realizacja zamykająca nie jest drugą wersją realizacji częściowej, jest po prostu kolejnym niezależnym dokumentem realizacji.

Inne, specyficzne dla dokumentu realizacji recepty wymagania opisano w punktach dotyczących poszczególnych szablonów, jak np. Referencja do pozycji recepty (OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.63).

Dane pacjenta w realizacji recepty papierowej

W tym miejscu podkreśla się, że w przypadku szablonu Dane pacjenta dla dokumentu realizacji recepty OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.88 wymagany jest wyłącznie identyfikator pacjenta (PESEL lub inny z listy identyfikatorów, można podać też identyfikatory dodatkowe). Jest to ważne dla

realizacji recept papierowych – farmaceuta nie podaje innych danych pacjenta niż odczytany z recepty papierowej PESEL (w przypadku recept elektronicznych należy podać również inne dane automatycznie odczytane z nagłówka recepty). **Uwaga:** brak informacji o imieniu, nazwisku, płci i adresie pacjenta zapisuje się w przypadku realizacji recepty papierowej brakiem odpowiednich elementów z tymi danymi, co będzie skutkowało wyświetleniem w dokumencie wyłącznie identyfikatora typu PESEL pacjenta. Stosowanie atrybutu nullFlavor dla tych elementów spowoduje jawne wyświetlenie informacji o braku tych danych - jest to również dopuszczalne, choć zbędne. Szczególnie w przypadku adresu pacjenta podanie atrybutu nullFlavor spowoduje wyświetlenie kodu NMZ, co zwykle nie jest efektem pożądanym przez autora realizacji recepty papierowej.

7.4.1.5. Reguły biznesowe specyficzne dla recept

- i. Jeżeli wystawca dokumentu chce określić ilość leku do wydania za pomocą liczby opakowań to MUSI wskazać wielkość opakowania (wg rejestru leków), która jest zakodowana za pomocą kodu GS1 (EAN) i zapisana w elemencie dot. opakowania `pharm:asContent`.
- ii. Jeżeli wystawca dokumentu chce określić ilość leku do wydania za pomocą liczby jednostek dawkowania (np. tabletek) to NIE MOŻE wskazać wielkości opakowania (element `pharm:asContent`).
- iii. Recepta MOŻE zawierać sekcję danych ubezpieczeniowych, służącą do zapisu np. numerów dokumentów uprawnień.
- iv. Dokument MUSI zostać wystawiony na pacjenta o ustalonej tożsamości.
- v. Dokument MUSI zawierać dokładnie jeden adres pacjenta.
- vi. Adres pacjenta MUSI zawierać odrębne pola: miejscowość oraz w przypadku adresów na terenie Polski - kod pocztowy.
- vii. Adres pacjenta POWINIEN zawierać następujące dane: ulica (o ile występuje w adresie), nr domu oraz nr mieszkania (o ile występuje w adresie). Dane te, jeżeli dotyczą adresu na terenie Polski, MUSZĄ być zapisane jako odrębne pola.
- viii. anulowano w IG 1.3.1 (dotyczyła konieczności podania numeru umowy wystawcy z NFZ w receptce o kodzie odpłatności różnym od 100%, obowiązek ten zniesiono w 2017 roku).
- ix. Jeżeli recepta zawiera określenie poziomu odpłatności leku inne niż „100% (pełnopłatne)”, to MUSI zawierać kod oddziału NFZ lub symbol instytucji właściwej dla osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.
- x. Recepta farmaceutyczna MUSI zawierać informację o powodzie jej wystawienia.
- xi. Instytucją wystawiającą dokument recepty farmaceutycznej MUSI być apteka.

7.4.2. SKIEROWANIE

7.4.2.1. Typy skierowań

Podobnie jak w przypadku recept, nie istnieje jedna, powszechnie przyjęta klasyfikacja dokumentów skierowań. Każde skierowanie musi być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21



grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2010 Nr 252, poz. 1697).

Niektóre typy skierowań opracowano w postaci wzorów dokumentów papierowych, czy to w ramach regulacji prawnych, jak ma to miejsce w przypadku skierowania na leczenie uzdrowskowe albo rehabilitację uzdrowskową w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2011r. w sprawie kierowania na leczenie uzdrowskowe albo rehabilitację uzdrowskową (Dz. U. 2011 nr 142, poz. 835), czy też w postaci propozycji definiowanych przez różne instytucje i firmy. Dobrym przykładem jest lista wzorów wybranych typów skierowań zdefiniowana przez Zielonogórski Oddział NFZ pod adresem <http://www.nfz-zielonagora.pl/PL/264/2386/Skierowania/>.

Dokument skierowania elektronicznego musi charakteryzować się jednym, spójnym zestawem cech niezależnie od stosowanej klasyfikacji skierowań. Rozszerzenia podstawowego zestawu cech o dodatkowe atrybuty stosuje się wyłącznie dla wybranych typów skierowań, które takich atrybutów wymagają czy to ze względu na obowiązujące regulacje prawne, czy też ze względu na specyfikę procesów realizacji takich skierowań.

Polskie IG definiuje więc ogólny szablon „Dokument skierowania” stosowany w przypadku zdecydowanej większości typów skierowań. Wyróżnikiem typu skierowania w tym szablonie jest stosowana w każdym elektronicznym skierowaniu specjalność (ze słownika specjalności komórek organizacyjnych podmiotów leczniczych, tj. VIII część kodu resortowego), „na którą kieruje się” pacjenta. W ten sposób, podając kod 4100 „Oddział kardiologiczny” w skierowaniu wytworzonym przy wykorzystaniu ogólnego szablonu skierowania, otrzymujemy dokument skierowania do szpitala, w tym przypadku na oddział kardiologiczny. Podając w tym samym szablonie kod 7100 „Pracownia diagnostyki laboratoryjnej (laboratorium)” otrzymujemy dokument skierowania na badanie laboratoryjne. Oczywiście, poza kodem specjalności, istotne są dodatkowe informacje, jak procedury do wykonania, a także rozpoznania, będące podstawą do skierowania – dane te podaje się w identyczny sposób niezależnie od typu wystawianego skierowania.

Stosowane w niektórych typach skierowań informacje dodatkowe, nieuwzględnione w szablonie ogólnym, wymagają zdefiniowania szablonów specjalnych, dedykowanych tym typom skierowań. W ten właśnie sposób, dziedzicząc cechy szablonu ogólnego, zdefiniowano szablony dla pięciu wymagających takiej operacji typów skierowań, m.in. dla skierowania na wspomniane wyżej leczenie uzdrowskowe (dodano m.in. możliwość podania rodzaju szkoły i klasy pacjenta oraz proponowane miejsce i rodzaj leczenia uzdrowskowego) i skierowania do szpitala psychiatrycznego (dodano m.in. tekstową sekcję na potrzeby podania powodu skierowania do szpitala psychiatrycznego). W każdym z tych specjalnych szablonów, podobnie jak w szablonie ogólnym, to kod specjalności, nie nazwa szablonu czy dokumentu, wskazuje typ skierowania, a rozpoznania i procedury medyczne również umieszcza w identyczny sposób. Jak wspomniano wcześniej w niniejszej instrukcji, jeżeli dla wybranego typu dokumentu istnieje szablon bardziej szczegółowy, niż szablon ogólny rodzaju



dokumentu - w tym przypadku skierowania - dokument tego typu musi być wystawiony przy wykorzystaniu szablonu szczegółowego.

W wersji IG 1.3.1, w wydaniu listopadowym 2019, dodano możliwość zastosowania szablonu Dane asystenta medycznego (2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.90) w sytuacji gdy asystent wystawia dokument w imieniu lekarza.

7.4.2.2. Reguły biznesowe specyficzne dla skierowań

- i. Jeżeli osoba wystawiającą dokument posiada specjalizację lekarską, to dokument MUSI zawierać jej nazwę, zapisaną jako kod kwalifikacji osoby.
- ii. Jeżeli skierowanie jest adresowane do konkretnego usługodawcy to POWINNO zawierać jego identyfikator podmiotu według RPWDL, a w przypadku podmiotów niepodlegających wpisowi do RPWDL 9-cio znakowy numer REGON.
- iii. Nazwy usług medycznych zawarte w dokumencie skierowania POWINNY zostać zakodowane za pomocą słownika ICD-9-PL.
- iv. W przypadku skierowania na leczenie uzdrowskowe lub rehabilitację uzdrowskową, jeżeli pacjent jest dzieckiem, to dokument MUSI zawierać imię i nazwisko jego rodzica lub opiekuna prawnego oraz jego identyfikator.

7.4.3. ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

Zdefiniowany w PIK dokument medyczny nie jest obecnie przyjmowany przez Platformę P1, funkcjonalność ta może pojawić się w przyszłości.

7.4.3.1. Reguły biznesowe specyficzne dla zleceń na zaopatrzenie

- i. Dokument MUSI zostać wystawiony na pacjenta o ustalonej tożsamości.
- ii. Dokument MUSI zawierać jeden lub dwa adresy pacjenta.
- iii. Jeżeli dokument zawiera dwa adresy pacjenta, to dokładnie jeden z nich MUSI być oznaczony jako adres do korespondencji.
- iv. Dokument MUSI zawierać numer oddziału NFZ, w którym jest ubezpieczony pacjent, zapisany w postaci identyfikatora ubezpieczyciela/płatnika.

7.4.4. DOKUMENT ANULUJĄCY

Jak wspomniano w rozdziale dotyczącym szablonu treści dokumentu anulującego, dokument anulujący jest kolejną wersją dokumentu anulowanego, jednocześnie jednoznacznie wskazując ten dokument standardowym mechanizmem korekt. Sens powołania do życia dokumentu anulującego tłumaczy się tym, że jeżeli w danych pacjenta, szczególnie w jego rekordzie medycznym, pojawia się informacja medyczna, a jej pojawienie się dokumentowane jest podpisanym dokumentem

medycznym, informację tę usunąć można, a więc zmienić stan tego rekordu, jedynie w podobny sposób - podpisanym dokumentem anulowania.

W wersji IG 1.3.1, wydaniu listopadowym 2019, dodano wprost możliwość wykorzystania w dokumencie anulowania szablonu elementu dataEnterer: Dane asystenta medycznego (2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.90), pozwalając anulować dokument asystentowi niezależnie od tego czy tenże wystawił dokument anulowany. Podobnie lekarz wystawiający receptę pro auctore lub pro familiae ma możliwość anulowania swojej recepty bez podawania danych organizacji, jeżeli recepta ta nie została wystawiona w kontekście organizacji.

7.4.4.1. Reguły biznesowe specyficzne dla dokumentu anulującego

- i. Dokument anulujący MUSI zawierać następujące dane poprzedniej wersji dokumentu: identyfikator instancji, identyfikator zbioru wersji dokumentu oraz numer wersji.
- ii. Dokument anulujący MUSI być wystawiony na tego samego pacjenta, co poprzednia wersja dokumentu.
- iii. Dokument anulujący w swojej treści POWINIEN zawierać tytuł, datę wystawienia i identyfikator dokumentu anulowanego. Opcjonalnie może zawierać powód anulowania.

7.4.5. OPIS BADANIA DIAGNOSTYCZNEGO

7.4.5.1. Reguły biznesowe specyficzne dla dokumentu opis badania diagnostycznego

- i. Dokument MUSI zawierać identyfikator wykonanego badania diagnostycznego, umożliwiający identyfikację wyników tego badania w systemie wykonawcy badania.

7.4.6. SPRAWOZDANIE Z BADANIA LABORATORYJNEGO

7.4.6.1. Reguły biznesowe specyficzne dla dokumentu sprawozdanie z badania laboratoryjnego

- i. Dokument MUSI wskazywać instytucję wystawiającą dokument jako instytucję, która odpowiada za przechowywanie i udostępnianie dokumentu.
- ii. Wynik badania laboratoryjnego POWINIEN być zaklasyfikowany według słownika ICD-9-PL, co należy rozumieć jako deklarację wykonania wskazanej usługi laboratoryjnej.
- iii. Jeżeli dokument zawiera identyfikator osoby wystawiającej dokument wskazujący na jej uprawnienia zawodowe, to MUSI nim być numer PWZ.

7.4.7. PIELĘGNIARSKIE DOKUMENTY MEDYCZNE

Standard wybranych dokumentów medycznych wytwarzanych przez pielęgniarkę w trakcie opieki nad pacjentem opracowano przy wykorzystaniu rekomendacji wydanych przez Radę ds. e-zdrowia w pielęgniarstwie. W IG, w zakładce Szablony dokumentów, widoczny jest specyficzny zapis dotyczący dokumentu plan opieki pielęgniarstwiej. Plan ten jest jedną z pięciu części Karty indywidualnej opieki pielęgniarstwiej, będącej indywidualną dokumentacją wewnętrzną usługodawcy. Pozostałe części Karty to zdefiniowane na poziomie szablonu dokumentu cztery dokumenty medyczne: karta wywiadu pielęgniarstwiego, karta oceny stanu pacjenta, karta wypisu ze wskazówkami dla pacjenta i raport pielęgniarstwiej.

Rekomendacja definiuje konkretne wzory czterech wskazanych wyżej dokumentów składowych, w przypadku piątego wymaga natomiast, by plan opieki oparty był „na Międzynarodowej Klasyfikacji Praktyki Pielęgniarstwiej (ICNP®), w tym diagnoz pielęgniarstwiej i działań/interwencji pielęgniarstwiej oraz wyników opracowywanych w oparciu o Klasyfikację ICNP®”. W rekomendacji nie zdefiniowano wzoru dokumentu planu opieki, gdyż powinien być on wytwarzany bezpośrednio w systemie informatycznym, przyrostowo i wedle wskazanych powyżej wymagań. Z tego też względu w zakładce Szablony dokumentów dane dotyczące planu opieki pielęgniarstwiej nie zawierają dedykowanego szablonu, zapisane są w postaci zbioru reguł dotyczących stosowanych słowników, koniecznych do wykorzystania w treści takiego planu.

W trakcie prac standaryzacyjnych dla każdego z typów dokumentów medycznych podejmowana jest decyzja o opracowaniu szablonu, przy czym w zgodzie z zasadami standardu HL7 CDA i polskiego IG szablon na poziomie dokumentu tworzy się, gdy dokument jako podpisany cyfrowo, niezależny od systemów informatycznych był wymieniany będzie pomiędzy systemami. W przypadku innych rodzajów dokumentów medycznych reguły ich tworzenia dotyczą składowych dokumentu, z których w systemie informatycznym konstruuje się dokument. Plan opieki pielęgniarstwiej jest takim przykładem, podobnie jak cała Karta indywidualnej opieki pielęgniarstwiej (składają się na nią poszczególne dokumenty, w tym plan opieki, a sama karta nie posiada szablonu na poziomie dokumentu) i Karta uodpornień (składają się na nią tzw. wpisy, dla których to wpisów zdefiniowano szablon na poziomie dokumentu, nie dla samej karty), a także sugerowane do standaryzowania Książeczka zdrowia dziecka czy Karta przebiegu ciąży.

Zawarty w zakładce Szablony dokumentów zbiór reguł dotyczących stosowania słownika ICNP® i jego kwalifikatorów uznać należy za kompletny wkład standardu, którym jest polskie IG, dotyczący reguł wytwarzania dokumentu plan opieki pielęgniarstwiej.

8. PODPIS ELEKTRONICZNY POD DOKUMENTEM MEDYCZNYM

Polskie środowisko informatyki medycznej coraz lepiej radzi sobie z wdrażaniem mechanizmów podpisu elektronicznego. Art. 31b ust. 14 jednolitego tekstu Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2019 poz. 408) wskazuje: "Pracownik medyczny oraz osoba upoważniona używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego, podpisu osobistego albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania: 1) elektronicznej dokumentacji medycznej;".

W świetle Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA wymaga się jedynie, by każdy elektroniczny dokument medyczny posiadał przynajmniej jeden podpis elektroniczny, tj. należy przyjąć, że dopóki pod wypełnioną danymi strukturą dokumentu HL7 CDA nie został złożony (zgodny z przepisami) podpis elektroniczny, zestaw tak sformatowanych danych nie jest dokumentem medycznym, w szczególności nie posiada potencjału udostępniania w celu wymiany informacji medycznej.

Z perspektywy odbiorcy dokumentu medycznego podpis elektroniczny pełni dwie funkcje:

- upewnia odbiorcę, że dokument nie został zmieniony od czasu jego wystawienia, a więc jest to oryginał, który został podpisany przez wystawcę. Jest to absolutnie kluczowa cecha dokumentu podlegającego wymianie, wobec czego wymaga się, by dane medyczne, które w postaci dokumentu elektronicznego przesyłane będą poza system wystawcy (chodzi o samą intencję), zostały autoryzowane podpisem elektronicznym na jak najwcześniejszym etapie ich przetwarzania, przy czym podpis składany jest na pliku o strukturze XML posiadającej postać potencjalnie przesyłanego dokumentu. Z punktu widzenia standardu HL7 CDA nie ma znaczenia w jakiej postaci dokument (jego dane!) jest przechowywany, o ile postać udostępniana zgodna będzie ze standardem i samym IG. W polskich warunkach wymaga się dodatkowo, by oryginalny podpis pozostał poprawny, w szczególności skrót z danych podpisu zgadzał się ze skrótem z dokumentu. Jeżeli więc możliwe jest skuteczne złożenie dokumentu medycznego z danych zapisanych w relacyjnej bazie danych, w której w oddzielnym miejscu przechowywany jest oryginalny podpis, dokument może być przechowywany w takiej postaci, choć oczywiście należy zadbać o niezmienność danych i stuprocentową skuteczność transformacji ich do zgodnej z podpisem docelowej postaci XML.
- jeżeli pod dokumentem medycznym widnieje podpis osoby, w szczególności tzw. bezpieczny podpis elektroniczny, w sposób trudny do zakwestionowania wskazać można tę osobę jako odpowiedzialną za treść dokumentu. Ta druga cecha wydaje się mieć mniejsze znaczenie dla ogółu dokumentacji medycznej, istotna jest jedynie w szczególnych przypadkach, np. przy próbie udowodnienia błędu medycznego przed sądem. Jednocześnie cecha ta nie wydaje się absolutnie konieczną (decyzyjne w tej kwestii są sądy) by taką odpowiedzialność udowodnić.

Dość powszechną praktyką jest, że system informatyczny poprawnie uwierzytelniający użytkownika, a także autoryzujący go do operacji wystawienia dokumentu medycznego, spełniający wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, stosuje tzw. podpis systemowy, wyręczając uwierzytelnionego wystawcę dokumentu w kwestii podpisywania indywidualnie każdego z dokumentów. Wystawcy w takim przypadku wystarczyć może przycisk "Zapisz". Zaproponowano stosowanie tzw. pieczęci elektronicznej usługodawcy jako wystarczającej w przypadku dokumentów medycznych wytworzonych w systemach informatycznych stosujących silne uwierzytelnianie - pomysł ten jednak został odrzucony ze względu na jego niezgodność z obowiązującym prawem. Kwestią dyskusyjną jest więc istnienie podstawy prawnej dopuszczającej tego typu praktyki stosowania podpisu systemowego, ważne jest jednak, że podpis systemowy, o ile klucz prywatny jest odpowiednio strzeżony, nie jest podpisem mniej bezpiecznym niż podpis osobisty, co więcej, może być nawet bardziej bezpieczny, gdyż nie można go użyć (oczywiście wciąż użyć można loginu i hasła do konta pracownika medycznego).

Biorąc pod uwagę koszty, w tym czas pracownika medycznego poświęcany na złożenie osobistego podpisu elektronicznego, a także potrzeby i konsekwencje związane z wyborem rodzaju stosowanego podpisu, szczególnie składanego pod dokumentami podlegającymi wymianie, decyzja o wyborze pozostaje w gestii usługodawcy.

Zwraca się uwagę, że w przypadku dokumentów, których intencją jest realizacja określonych świadczeń, w tym recepty i skierowania, Platforma P1 akceptuje elektroniczny podpis kwalifikowany, podpis systemowy profilem zaufanym oraz podpis systemowy weryfikowany certyfikatem ZUS, stosowany również do podpisywania zwolnień elektronicznych. W przypadku realizacji recept elektronicznych Platforma P1 akceptuje podpis systemowy weryfikowany certyfikatem P1 służącym do zabezpieczeń komunikacji z systemem aptecznym (WS-Security).

Odnosnie innych dokumentów medycznych nie istnieją tak precyzyjne wymagania.

Z technicznego punktu widzenia zaplanowano standardowy sposób zapisu danych podpisu elektronicznego w dokumencie XML. Schema extPL.xsd, będąca polskim rozszerzeniem schemy XSD HL7 CDA, przewiduje istnienie standardowego elementu ds:Signature, przechowującego podpis elektroniczny. **Od wersji IG 1.3.1 dopuszcza się zapis dowolnej ilości elementów ds:Signature** celem zapewnienia funkcjonalności podpisu wielokrotnego. Uprasza się o korzystanie ze schemy opublikowanej 11 listopada 2019 roku na stronach CSIOZ.

Mimo, że HL7 proponuje wykorzystanie innego niż standardowy mechanizmu zapisu danych podpisu elektronicznego (Participation.signatureText w nagłówku dokumentu), zdecydowano się wykorzystać zapis standardowy w ds:Signature w standardzie XAdES-BES, gdyż jest to rozwiązanie wspierane przez stosowane w Polsce i na świecie urządzenia do składania i weryfikacji podpisu elektronicznego.

8.1. PODPIS WIELOKROTNY I KONTRASYGNATA

W świecie papierowej dokumentacji medycznej, szczególnie w przypadku dokumentów: Karta informacyjna leczenia szpitalnego i Opis badania diagnostycznego (radiologicznego) praktykuje się składanie dwóch podpisów odrębnych, przykładowo w przypadku Karty informacyjnej - podpisu lekarza prowadzącego i następnie, przed wydaniem dokumentu pacjentowi, podpisu ordynatora. W świecie podpisu elektronicznego podpisy takie zapisać możemy jako:

- podpis wielokrotny, tj. więcej niż jeden podpis elektroniczny, z którego to zbioru każdy podpis jest niezależny, a więc usunięcie jednego podpisu nie wpływa na pozostałą część, w tym inne podpisy. Każdy z podpisów zajmuje oddzielny element ds:Signature;
- kontrasygnata, tj. podpis złożony (w powyższym przypadku przez ordynatora) pod podpisanym dokumentem (przez lekarza prowadzącego), w którym to przypadku usunięcie pierwotnego podpisu nie jest możliwe, tj. złożona kontrasygnata autoryzuje cały dokument wraz z pierwszym podpisem. Podpis z kontrasygnatą zajmuje jeden element ds:Signature na głównym poziomie.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA od wersji IG 1.3.1 **dopuszcza zastosowanie podpisu wielokrotnego**, patrz plik schemy XDS extPL_r2.xds w wersji opublikowanej 11 listopada 2019:

```
<xs:element ref="ds:Signature" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
```

i dopuszcza też zastosowanie kontrasygnaty, jeżeli taki układ podpisów jest konieczny.

Podpis **wielokrotny** wymaga zapisania danych jednej z osób podpisujących w elemencie legalAuthenticator, a dane tej osoby zostaną wyświetlone jako dane tzw. Wystawcy dokumentu. Dane pozostałych osób należy zamieścić w elementach authenticator, co zostanie wyświetlone w postaci listy osób z etykietą „Poświadczający”.

Zastosowanie **kontrasygnaty** powinno wiązać się z zamieszczeniem danych osoby składającej kontrasygnatę w elemencie authenticator, podczas gdy dane osoby podpisującej pierwszym podpisem, jako dane wystawcy, powinny znaleźć się w elemencie legalAuthenticator.

Oba rodzaje podpisów wymagają albo znajomości danych wszystkich osób (np. ordynatora) w momencie składania pierwszego podpisu, albo trudniejszego technicznie wykluczenia nieistniejącego na tym etapie elementu authenticator z podpisu - poprawność implementacji pozostawia się wykonawcom oprogramowania.

W ogólności, w dokumentach medycznych, dla których przepisy prawa wymagają więcej niż jednego podpisu elektronicznego, zaleca się stosowanie podpisu wielokrotnego, tj. wszystkie osoby podpisujące się poświadczają wyłącznie treść dokumentu, a nie podpisy osób podpisujących wcześniej.

Jeżeli np. z powodów technicznych nie jest możliwe zastosowanie podpisu wielokrotnego lub kontrasygnaty, a faktycznie więcej niż jedna osoba poczuwa się do roli wystawcy lub poświadczającego, podpis pojedynczy wydaje się rozwiązaniem wystarczającym, o ile jest zgodny z prawem. Proponuje się wykonanie następującego procesu:

i. utworzenie rekordu danych, które ostatecznie znajdą się w elektronicznym dokumencie medycznym. Rekord taki tworzy np. lekarz prowadzący, zapisując swoje dane w "obszarze danych" author. Do utworzenia rekordu służy system informatyczny spełniający wymagania wspomnianego wyżej Rozporządzenia Ministra Zdrowia. Rekord taki może być zapisany w postaci struktury XML zgodnej z IG, jednak nie jest to konieczne. Rekord ten nie podlega udostępnianiu poza system informatyczny, nie może być więc wydany pacjentowi. Przy rekordzie tym nie jest konieczne składanie podpisu elektronicznego przez lekarza prowadzącego, choć jest to dopuszczalne do celów wewnętrznych placówki medycznej, w tym także ewentualnej zgodności z przepisami - podpis taki nie znajdzie się jednak w finalnym elektronicznym dokumencie medycznym, gdyż nie obejmuje całości docelowego dokumentu;

ii. utworzenie elektronicznego dokumentu medycznego z danych opracowanych w kroku i, w tym uzupełnienie jego treści (w elemencie author i legalAuthenticator) danymi osoby faktycznie podpisującej dokument (w powyższym przypadku danymi ordynatora) i złożenie podpisu elektronicznego przez tę osobę. Powstały dokument medyczny posiada potencjał udostępniania, w tym może zostać wydany pacjentowi. Osoba podpisująca autoryzuje całą treść dokumentu medycznego, w tym dane pierwszej osoby wskazanej w dokumencie jako author. Osoba podpisująca staje się więc wystawcą dokumentu medycznego, tj. jej dane jako wystawcy wyświetlane są transformatą XSL czytelnikowi. Dane autora, wyświetlane transformatą jako dane osoby współodpowiedzialnej, uznawane są za dane twórcy dokumentu.

9. MULTIMEDIA

9.1. POLSKI MULTIMEDIALNY DOKUMENT MEDYCZNY

Jedną z istotnych cech elektronicznego dokumentu medycznego jest możliwość wyświetlania w jego treści plików multimedialnych, tzn. zdjęć, filmów wideo i odtwarzacza dźwięku. Znakomicie rozszerza to informacyjną funkcjonalność dokumentacji papierowej, w której stosuje się jedynie uproszczone, prezentowane zwykle w odcieniach szarości, niewielkich rozmiarów grafiki typu wykresy lub zdjęcia.

Oczywiście na uwadze należy mieć fakt, że dokument medyczny podlegający wymianie ma przede wszystkim nieść pożyteczną informację dla czytelnika, w tym np. lekarza kontynuującego leczenie. Bywa tak, że jeden obraz lub fragment wideo wystarczy specjalście za długie opisy. Z drugiej strony

dokument medyczny nie może przypominać strony serwisu społecznościowego - powinien koncentrować uwagę czytelnika jedynie na istotnych informacjach. Projektując polską transformatę XSL brano pod uwagę powyższe aspekty zapewniając prostotę układu treści dokumentu multimedialnego, łatwość umieszczania danych w dokumencie i pełne wsparcie standardu HL7 CDA w tej kwestii.

9.2. UMIESZCZANIE MULTIMEDIÓW W TREŚCI DOKUMENTU

Polskie IG nie odnosi się do kwestii umieszczania multimediiów w treści dokumentu, gdyż nie ma takiej potrzeby - w polskich warunkach dopuszczalne są wszystkie mechanizmy zapewniane przez standard HL7 CDA. Treścią tego punktu będzie więc podsumowanie założeń standardu i prezentacja przykładów zastosowania odpowiednich tagów i elementów XML.

9.2.1. ZASADY UMIESZCZANIA MULTIMEDIÓW W TREŚCI DOKUMENTU

Konieczne jest przyjęcie założenia, zarówno przez wystawcę dokumentu medycznego, jak i twórcę systemu informatycznego, że w treści dokumentu umieszcza się wyłącznie kluczowe dla treści opisowej multimedia - ilustrujące tę treść lub doprecyzowujące ją. Mogą to być wybrane ujęcia z badania diagnostycznego (np. USG), krótki fragment filmu wideo (to samo USG dla zaprezentowania np. pracy serca, oczywiście wideo może zawierać ścieżkę dźwiękową), istotny zapis dźwiękowy jeżeli zapis wideo jest zbędny (w tym przypadku dźwiękowy zapis pracy serca np. pod zdjęciem), wykresy obrazujące wartości fizyczne będące przedmiotem opisu, zdjęcia dokumentujące proces np. gojenia się rany itp. Należy unikać umieszczania w treści dokumentu multimediiów o dużych rozmiarach, zwiększających czas ładowania dokumentu medycznego, np. długich filmów wideo albo zdjęć wymagających dużej rozdzielczości do faktycznego wykorzystania ich zawartości - transformata XSL nie obsługuje funkcjonalności kliknięcia miniatury zdjęcia celem wyświetlenia w pełnej rozdzielczości. Jeżeli duże pliki multimedialne są istotną częścią dokumentacji medycznej, należy je wskazać w dokumencie medycznym odnośnikiem i pozwolić otworzyć czytającemu w wyniku kliknięcia w odnośnik lub bezpośrednio z załączonego pliku gdy cały dokument dostępny jest offline.

9.2.2. SPOSÓB UMIESZCZANIA MULTIMEDIÓW W TREŚCI DOKUMENTU

9.2.2.1. Wskazanie pliku multimedialnego

Aby móc wyświetlić plik multimedialny w treści dokumentu medycznego należy najpierw wskazać sam plik lub podać jego zawartość w ramach dedykowanego wyrażenia klinicznego ObservationMedia.

ObservationMedia
classCode*: <= OBS
moodCode*: <= EVN
id: SET<II> [0..*]
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
value*: ED [1..1]

Rysunek 39. Wyrażenie kliniczne ObservationMedia

Element value typu ED zawierać może cały plik multimedialny w postaci kodowanej base64, ewentualnie odnośnik do pliku zewnętrznego. Przykład kodu XML wskazującego umieszczony obok pliku dokumentu (lokalnie lub na serwerze) plik wideo wygląda następująco:

```
<entry>
  <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="MEDIA_1">
    <value mediaType="video/mpeg">
      <reference value="dziecko.mp4"/>
    </value>
  </observationMedia>
</entry>
```

alternatywnie, co w przypadku niewielkich danych multimedialnych pozwala zachować jednoplikową strukturę dokumentu medycznego, treść pliku można umieścić w postaci base64 w samym elemencie value:

```
<entry>
  <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="MEDIA_2">
    <value representation="B64" mediaType="image/jpeg">/9j/4AAQSkZ{...}RRQB//2Q==</value>
  </observationMedia>
</entry>
```

Jeżeli plik multimedialny powinien istnieć obok pliku dokumentu medycznego np. celem zapewnienia możliwości otwarcia go niezależnie od samego dokumentu, ewentualnie jeżeli plik ten jest duży i zapis w postaci base64 skutkowałby znacznym zwiększeniem wielkości całego dokumentu, albo typowe przeglądarki internetowe nie obsługują wyświetlania danych base64 (tabela obsługi podstawowych multimediów znajduje się w dalszej części rozdziału), należy stosować referencję do pliku obok, przy czym sugeruje się umieszczanie wszystkich plików na jednym poziomie katalogu, bez tworzenia dedykowanej struktury katalogów.

9.2.2.2. Obszar zainteresowania

Zamieszczony w elemencie observationMedia plik multimedialny może być przedmiotem dodatkowego oznaczenia tzw. obszaru zainteresowania. HL7 CDA pozwala na zaznaczenie linią interesującego obszaru, w teorii niezależnie od rodzaju zastosowanego multimedium.

Kształt figury geometrycznej, którą tworzyć ma linia, oraz punkty, przez które linia ma przechodzić, zapisywane są w postaci wyrażenia klinicznego regionOfInterest.

```

RegionOfInterest
classCode*: <= ROIOVL
moodCode*: <= EVN
id*: SET<II> [1..*]
code*: CS CNE [1..1] <= ROIOOverlayShape
value*: LIST<INT> [1..*]
  
```

Rysunek 40. Wyrażenie kliniczne RegionOfInterest

Lista liczb całkowitych zapisywana jako wartość elementu value to wartości kolejno x i y współrzędnych pikseli (!) pliku multimedialnego wskazywanego wyrażeniem klinicznym observationMedia, przez które to współrzędne przechodzi rysowana linia o kształcie wskazanym elementem code, zaznaczająca interesujący z punktu widzenia dokumentu obszar. Kody kształtów zbioru wartości ROIOOverlayShape posiadają następujące wartości:

- CIRCLE - okrąg, przy czym dwa punkty zapisane w liście oznaczają kolejno środek okręgu i dowolny punkt na jego linii;
- ELLIPSE - elipsa, przy czym cztery punkty zapisane w liście oznaczają punkty na linii elipsy, tj. kolejno dwa punkty na końcach długiej osi elipsy oraz dwa punkty na końcach krótkiej osi elipsy;
- POINT - punkt, w liście możliwe jest umieszczenie dowolnej liczby punktów, każdy z nich rysowany jest w odpowiednim miejscu na danych multimedialnych;
- POLY - linia łamana, przy czym rysowane są wszystkie odcinki pomiędzy kolejnymi punktami, a więc zamknięcie ewentualnego obrysu wymaga podania ostatniego punktu o wartościach takich samych jak początkowy.

Rysowanie realizowane jest przez transformatę na zawartości multimedialnej przy zastosowaniu grafiki SVG. Występują trudności z wyświetleniem elipsy, SVG wykorzystuje jako parametry elipsy punkt jej środka oraz długości dłuższego i krótszego promienia (podobnie jak w okręgu), zaś zapis HL7 CDA - cztery punkty na linii elipsy. Wyznaczenie środka i długości promieni, nie licząc przypadku, w którym osie są równoległe do osi X i Y, wymaga obliczeń trudnych do wykonania w kodzie XSLT 1.0, aktualnie wstrzymano prace w tym zakresie rysując objęty obszar w postaci rombu. Należy zweryfikować czy wyrażenie regionOfInterest jest wykorzystywane przez systemy informatyczne i oprogramowanie graficzne, a więc czy w polskich warunkach zaznaczać się będzie obszary zainteresowania zgodnie z kryteriami przyjętymi przez HL7 CDA - wszelkie uwagi na ten temat, składane do CSIOZ, będą niezmiernie cenne.

9.2.2.3. Relacja między obszarem zainteresowania a wskazaniem pliku multimedialnego

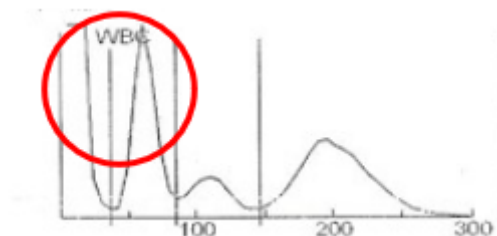
Wyrażenie kliniczne regionOfInterest, jeżeli występuje, musi być zapisane z bezpośrednią relacją typu entryRelationship do wyrażenia klinicznego:

```

<regionOfInterest classCode="ROIOVL" moodCode="EVN" ID="MEDIA_3">
  <code code="CIRCLE"/>
  <value value="55"/>
  
```

```
<value value="40"/>
<value value="90"/>
<value value="53"/>
<entryRelationship typeCode="SUBJ">
  <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <value representation="B64" mediaType="image/jpeg">9j/4AAQSkZJRg{...}/2Q==</value>
  </observationMedia>
</entryRelationship>
</regionOfInterest>
```

Powyższy zapis danych multimedialnych, tj. pliku graficznego JPG zapisanego w postaci base 64 w wyrażeniu klinicznym observationMedia oraz nałożonej na niego grafiki SVG w postaci okręgu o wskazanym środku (x=355 i y=280) oraz punkcie na obwodzie (x=353 i y=370), licząc od górnego lewego rogu, wyświetlać się będzie jak na poniższym rysunku:



Rysunek 41. Fragment skanu z zaznaczeniem regionu zainteresowania

oczywiście o ile umieszczony zostanie on do wyświetlenia w treści, tj. w bloku narracyjnym sekcji dokumentu.

Jeżeli wyrażenie kliniczne regionOfInterest nie zostało zdefiniowane, pierwszym wyrażeniem klinicznym jest observationMedia, któremu należy nadać stosowne ID, a powyższa grafika rysowana jest bez czerwonego okręgu.

9.2.2.4. Umieszczenie pliku multimedialnego w treści celem jego wyświetlenia

Stosowanie wyrażenia klinicznego observationMedia ma sens, gdy dane tego wyrażenia uznane są za składową dokumentu medycznego. Dane te stają się na równi z pozostałą wyświetlaną treścią dokumentu danymi autoryzowanymi przez wystawcę dokumentu gdy wyświetli się je w bloku narracyjnym. Do wyświetlenia multimedialnego wyrażenia klinicznego w bloku narracyjnym służy tag renderMultimedia, przy czym przykład kodu, przy pomocy którego transformata wyświetli powyższy obraz (zawartość observationMedia o ID „MEDIA_3”) pomiędzy akapitami tekstu, wygląda następująco:

```
<paragraph>
tekst
</paragraph>
<renderMultiMedia referencedObject="MEDIA_3"/>
```



<paragraph>
inny tekst
</paragraph>

W sposób identyczny wyświetla się każdą z treści observationMedia, niezależnie od trybu jej zapisu.

9.2.2.5. Trudności związane z wyświetlaniem multimedialnych

Polska transformata XSL generuje stronę HTML o szerokości 756px, a w przypadku wydruku o szerokości 200mm. Szerokość ta wizualnie ma odpowiadać szerokości kartki papieru A4. Umieszczane w treści dokumentu multimedia wyświetlane będą z tymi właśnie ograniczeniami, w sposób zależny od wykorzystywanej przeglądarki internetowej.

Szczególną uwagę należy zwrócić przy wyświetlaniu obszaru zainteresowań nałożonego na plik multimedialny. **Wykorzystanie grafiki SVG zawierającej wartości pikseli innej grafiki może skutkować poważnym błędem gdy przeglądarka internetowa przekaluje jedną z grafik pozostawiając drugą niezmienną.** Twórca oprogramowania wytwarzającego dokumenty medyczne z wyrażeniem klinicznym regionOfInterest musi zapewnić poprawność wyświetlania grafiki w polskiej transformacie XSL, biorąc pod uwagę ograniczenia i charakter samej transformaty i to w każdej kolejnej obsługiwanej wersji (zależnej od wersji IG, gdyż dokumenty wytworzone w zgodzie z konkretną wersją IG wyświetlany jest zawsze transformatą zgodną z tą wersją).

W przypadku plików wideo zawartość wyświetlana jest w sposób różny w zależności od przeglądarki i wykorzystywanego przez nią odtwarzacza. W przypadku wskazanym poniżej - w przeglądarce Internet Explorer odtwarzacz wyświetlany jest na całą szerokość dokumentu medycznego (ok. 700 px) bez możliwości włączenia trybu pełnoekranowego.



Opis badania

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Quisque sed urna nibh. Donec lacus mi, varius sed ex at, elementum mattis mauris. In sit amet quam vel sem pellentesque euismod.



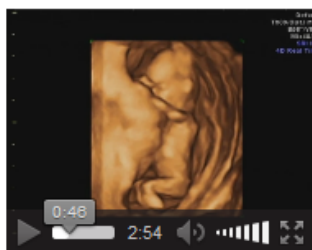
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Quisque sed urna nibh. Donec lacus mi, varius sed ex at, elementum mattis mauris. In sit amet quam vel sem pellentesque euismod.

Rysunek 42. Przykład załącznika multimedialnego w przeglądarce Internet Explorer

W przeglądarce Mozilla Firefox odtwarzacz uruchamia się na niewielkiej przestrzeni, zezwalając jednocześnie na włączenie trybu pełnoekranowego.

Opis badania

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Quisque sed urna nibh. Donec lacus mi, varius sed ex at, elementum mattis mauris. In sit amet quam vel sem pellentesque euismod.



Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Quisque sed urna nibh. Donec lacus mi, varius sed ex at, elementum mattis mauris. In sit amet quam vel sem pellentesque euismod.

Rysunek 43. Przykład załącznika multimedialnego w przeglądarce Mozilla Firefox

Polska transformata XSL nie implementuje żadnych dodatkowych stylów ani tagów na potrzeby wyświetlania multimedii, szczególnie nie stosuje tego typu elementów profilowanych pod konkretne urządzenia czy przeglądarki internetowe. Z uwagi na utrzymującą się popularność systemu Windows XP, w ramach którego przeglądarka internetowa IE 8 nie wspiera standardu HTML5, zastosowano najprostszy możliwy mechanizm embedowania obiektu multimedialnego:

```
<div>
  <object width="300" data="{ $src}" type="{ $mediaType}">
    <embed src="{ $src}" type="{ $mediaType}" />
    <xsl:value-of select="{ $alt}" />
  </object>
</div>
```

a dla grafiki standardowy tag img bez wskazywania jej rozmiaru:

```
<xsl:element name="img">
  <xsl:attribute name="alt"><xsl:value-of select="{ $alt}" /></xsl:attribute>
  <xsl:attribute name="src"><xsl:value-of select="{ $src}" /></xsl:attribute>
</xsl:element>
```

Zapotrzebowanie na stosowanie dodatkowych mechanizmów w transformacie, wspomagających wyświetlanie multimedii, należy przesyłać wraz z uzasadnieniem do CSIOZ w standardowym trybie zgłaszania uwag mając na uwadze fakt, że transformata musi poprawnie generować widok HTML dokumentu na różnych urządzeniach i w różnych przeglądarkach internetowych, w tym na telefonach komórkowych.

9.3. OSADZANIE TREŚCI DOKUMENTU MEDYCZNEGO W FORMACIE PDF LUB FORMACIE GRAFICZNYM W STRUKTURZE ZGODNEJ Z IG

W wersji 1.2 IG wprowadzono możliwość osadzania w strukturze XML zgodnej z HL7 CDA treści dokumentu medycznego w formacie PDF lub formacie graficznym. Możliwość ta istniała już w wersji poprzedniej, jednak w sposób niesformalizowany, tj. jak każdy obiekt multimedialny w treści dokumentu.

Celem powyższego zabiegu jest wprowadzenie stanu pośredniego informatyzacji placówek ochrony zdrowia, w którym to stanie system informatyczny będzie potrafił wygenerować zgodny z IG nagłówek HL7 CDA celem indeksacji dokumentacji medycznej np. w rejestrach IHE (podstawowym celem elektronizacji jest umożliwienie udostępniania dokumentacji medycznej, w przypadku którego indeksacja i wyszukiwanie dokumentu w rejestrach IHE jest jednym z filarów działania systemu), jednak w samej treści stosując dotychczasowy format zapisany w postaci pliku PDF lub graficznego. Stan ten należy uznać za tymczasowy, a opisywana możliwość, w tym dedykowana sekcja, mogą z czasem zostać wycofane z użycia (zabronione) w przypadku tworzenia nowych instancji dokumentów.

9.3.1. SEKCJA Z MULTIMEDIALNĄ TREŚCIĄ DOKUMENTU MEDYCZNEGO

Wersja 1.2 IG przewiduje dedykowaną sekcję, oznaczoną w templateID specjalnym OID '2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.55', którą stosuje się wyłącznie na potrzeby zamieszczania całej treści dokumentu medycznego w postaci obiektu multimedialnego, bez możliwości wypełnienia treści jej bloku narracyjnego bądź umieszczenia w dokumencie innej sekcji. Sekcja ta dopuszcza zastosowanie standardowych elementów entry do przenoszenia treści analizowanej przez systemy informatyczne, a sama definicja dokumentu medycznego przewiduje zastosowanie standardowego nagłówka dokumentu zgodnego z IG.

Dopuszczalne rodzaje i sposoby zamieszczania multimedii opisano w rozdziale 9.5.2. Rekomendowane typy multimedii graficznych.

9.3.2. WYŚWIETLANIE DOKUMENTU MEDYCZNEGO Z TREŚCIĄ OSADZONĄ W FORMACIE PDF LUB GRAFICZNYM

Wersja 1.2 IG uwzględnia tę funkcjonalność również w implementacji Transformaty XSL. Ponieważ treść nagłówka HL7 CDA powiela dane zawarte w treści multimedialnej dokumentu, domyślnie treść nagłówka jest ukryta i dostępna pod dedykowanym linkiem, którego kliknięcie rozwija tę treść umożliwiając zapoznanie się z nią. Przykładowy dokument medyczny ze zwiniętym nagłówkiem HL7 CDA zaprezentowano na poniższym rysunku:



[Nagłówek CDA](#)

Praktyka lekarska Jan Nowak
ul. Litewska 8, 00-950 Warszawa
tel.: 22-111-11-23
REGON: 11223344901234
Wpis OIL w Gdańsku: 000000046985-01

Data: 6 września 2014 r.

Konsultacja neurologa

Nazwisko i imię: Kowalski Jan Franciszek

PESEL: 620915999999

Adres zamieszkania: ul. Odkryta 41 m. 12, 01-134 Warszawa

Wywiad lekarski

Przed tygodniem pacjent zgłosił się do internisty z powodu znacznego nasilenia bólów głowy w

Rysunek 44. Dokument medyczny z treścią multimedialną i ukrytym nagłówkiem

Kliknięcie linku w górnym prawym rogu dokumentu skutkuje wyświetleniem nagłówka w sposób następujący:



INNOWACYJNA
GOSPODARKA
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



Konsultacja neurologa		Nagłówek CDA
Data wystawienia 6 września 2014 r.	ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1 2345678	
Wersja 1	ID zbioru wersji 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.2 432231	
Pacjent Jan Franciszek Kowalski PESEL 62091599999 Data urodzenia 15 września 1962 r. Wiek w dniu wystawienia 51 lat Adres Odkryta 41 lok. 12, 01-134 Warszawa	Wystawca dokumentu dokument podpisany elektronicznie dr n. med. Piotr Nowak Lekarz NPWZ 7724513 Numer umowy z NFZ 07-20048-33	
Wizyta, pobyt, zdarzenie medyczne Specjalność placówki Poradnia neurologiczna (kod 1220) wg słownika Specjalność (cz. VIII sys. kod. res.) Data 6 września 2014 r.	Miejsce wystawienia Praktyka lekarska Jan Nowak Wpis OIL w Gdańsku 000000046985-01 REGON 11223344901234 Adres Litewska 8, 00-950 Warszawa Dane kontaktowe tel: 22-1111123 (rejestracja) faks: 22-1111100 (rejestracja)	
Dokumentacja wykonanej usługi Data wykonania 6 września 2014 r. Procedura Konsultacja neurologiczna (kod 89.005) wg słownika ICD-9-PL		

Praktyka lekarska Jan Nowak
ul. Litewska 8, 00-950 Warszawa
tel.: 22-111-11-23
REGON: 11223344901234
Wpis OIL w Gdańsku: 000000046985-01

Data: 6 września 2014 r.

Konsultacja neurologa

Nazwisko i imię: Kowalski Jan Franciszek **PESEL:** 62091599999

Adres zamieszkania: ul. Odkryta 41 m. 12, 01-134 Warszawa

Wywiad lekarski

Przed tygodniem pacjent zgłosił się do internisty z powodu znacznego nasilenia bólów głowy w

Rysunek 45. Dokument medyczny z treścią multimedialną i odsłoniętym nagłówkiem

Wydruk takiego dokumentu medycznego pomija nagłówek, w tym pomija również link - zakłada się, że treść multimedialna zawiera komplet informacji, a nagłówek służy jedynie automatycznej indeksacji dokumentu. W przypadku dokumentów PDF do wydruku stosować należy mechanizm wbudowany w plugin renderujący dokument w treści HTML, a nie funkcjonalność wydruku przeglądarki internetowej - ta druga opcja nie zapewnia wydruku treści multimedialnej.

9.3.3. PODPIS ELEKTRONICZNY DOKUMENTU Z TREŚCIĄ OSADZONĄ W FORMACIE PDF LUB GRAFICZNYM

Składanie podpisu pod tego typu dokumentem elektronicznym w praktyce nie różni się od składania podpisu pod standardowym dokumentem HL7 CDA. Istotne jest jedynie, że osoba podpisująca elektronicznie dokument medyczny musi przeczytać treść nagłówka, w tym porównać tę treść z treścią osadzonego dokumentu medycznego. System informatyczny wspierający proces wystawiania dokumentu powinien ten nagłówek rozwijać do podpisu. Biorąc pod uwagę fakt, że zastosowanie osadzania dokumentów binarnych jest realizacją procesu wytworzenia dokumentu binarnego w systemie usługodawcy, a następnie 'opakowanie' go danymi XML do postaci zgodnej z IG i przekazanie do podpisu wystawcy, uznać należy, że za zgodność danych nagłówka z danymi nagłówka osadzonego dokumentu odpowiada ten, kto odpowiada za poprawne działanie systemu, w którym wystawiany jest dokument. Nie uznaje się za poprawne wykorzystywanie omawianego mechanizmu osadzania dokumentów binarnych dla skanów dokumentów papierowych.

9.4. UMIESZCZANIE MULTIMEDIÓW I INNYCH ZAŁĄCZNIKÓW POZA DOKUMENTEM

Zewnętrzne w stosunku do dokumentu dane multimedialne mogą być też wskazywane przez inny akt, niebędący wyrażeniem klinicznym, mianowicie ExternalObservation, w sposób podobny jak zewnętrzny dokument może być wskazywany aktem ExternalDocument, co w polskim IG zostało wykorzystane do implementacji dokumentów będących załącznikami np. do skierowań. Wskazywana przez ExternalObservation zawartość multimedialna jest zewnętrznym plikiem niemożliwym do wyświetlenia w treści dokumentu, a przez to nieautoryzowanym przez wystawcę i oczywiście niedostępnym dla czytelnika. Sens umieszczenia takiej referencji w części dokumentu dostępnej wyłącznie dla systemu informatycznego jest taki, że system informatyczny zdobywa w ten sposób wiedzę o danych zewnętrznych, do których dokument się odnosi, może je więc automatycznie pobrać, ewentualnie wykonać dla nich dedykowaną logikę - ciekawym rozwiązaniem może być nadanie uprawnień do odczytu załączników osobie posiadającej uprawnienia do odczytu wskazującego na te załączniki dokumentu.

Zupełnie niezależnie od istnienia elementu ExternalObservation w dokumencie załącznik multimedialny może być dostępny dla czytelnika, jeżeli link do niego umieszczony zostanie w tagu linkHtml bloku narracyjnego - kliknięcie linku powinno spowodować pobranie zewnętrznego załącznika podobnie jak na podstawie zawartości text elementu ExternalObservation pobrać go może system informatyczny.

Zawartość elementu ExternalObservation jest bardzo prosta:

ExternalObservation

classCode*: <= OBS
moodCode*: <= EVN
id: SET<II> [0..*]
code: CD CWE [0..1] <= ActCode
text: ED [0..1]

Rysunek 46. Wyrażenie kliniczne ExternalObservation

Element text posiada ten sam typ ED co element value wyrażenia klinicznego observationMedia, zapewniający możliwość umieszczenia odnośnika URL (tu pełna dowolność lokalizacji zasobu) i typu MIME. ExternalObservation musi być umieszczony w elemencie reference wywodzącym się z jednego z wyrażen klinicznych, co ciekawe, może to być wyrażenie regionOfInterest, np.:

```

<regionOfInterest classCode="ROIOVL" moodCode="EVN">
  <code code="CIRCLE"/>
  <value value="55"/>
  <value value="40"/>
  <value value="90"/>
  <value value="53"/>
  <reference typeCode="REFR">
    <externalObservation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <value mediaType="image/png">
        <reference value="x_ray_23423423.png"/>
      </value>
    </externalObservation>
  </reference>
</regionOfInterest>
  
```

przy czym stosowanie atrybutu ID elementu regionOfInterest nie ma w tym przypadku sensu, do takiej zawartości nie może się odnosić żaden tag renderMultimedia z bloku narracyjnego, a sam obszar zainteresowania mógłby być wykorzystany przez system informatyczny pobierający załącznik i renderujący go obok dokumentu. Zastosowany typ referencji REFR jest typem najbardziej ogólnym.

Nadmienić należy, że element ExternalObservation nie musi wskazywać wyłącznie danych multimedialnych. Może wskazywać on np. zapis w dostępnej bazie danych, w szczególności w rekordzie medycznym pacjenta, zawierający konkretny zestaw danych związanych z zapisanym w dokumencie rozpoznaniem (zamiast powyższego regionOfInterest byłoby to wyrażenie kliniczne observation z referencją typu ELNK, czyli wskazaniem na zewnętrzny zestaw informacji, kierowaną do ExternalObservation). Dane takie mogą być wczytywane przez system informatyczny w momencie wyświetlania dokumentu medycznego czytelnikowi, który równolegle do przeglądania samego dokumentu przeszukiwać może zapisy odpowiedniego rekordu medycznego.

Implementacja funkcjonalności poprawnego zapisu treści wyrażen klinicznych i referencji do danych zewnętrznych wymaga dogłębnej znajomości standardu HL7 CDA. Powyższy tekst ma charakter wyłącznie poglądowy, umożliwiając zapoznanie się z potencjałem samego standardu.

9.5. RODZAJE WYŚWIETLANYCH PLIKÓW MULTIMEDIALNYCH

9.5.1. WPROWADZENIE

Istnieje jedno podstawowe założenie - dane wyświetlane w treści dokumentu medycznego powinny dać się wyświetlić w podstawowym środowisku informatycznym, a więc w przeglądarce internetowej typowego komputera klasy PC. Ponieważ większość stosowanych telefonów komórkowych w zakresie wyświetlania multimedii w mobilnych przeglądarkach internetowych radzi sobie niewiele gorzej niż komputery stacjonarne, a chodzi tu o telefony osób chętnie korzystających z mobilnego Internetu, utrzymanie tej zasady pozwoli wyświetlać kompletne dokumenty również w tego typu urządzeniach. Oczywiście istnieją pewne problemy, filmu wideo z przykładowego dokumentu „Opis badania USG płodu - dokument testowy z video MPEG-4” nie jest w stanie wyświetlić niejedyn telefon komórkowy, prezentując w miejsce wideo stosowny komunikat. Prawdopodobnie z czasem będzie można ten problem rozwiązać przechodząc w całości na standard HLML 5.

Poza względami technicznymi kierować się należy zapisami Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. Rozporządzenie to zawiera listę formatów plików stosowanych przy wymianie informacji, a więc także wyświetlanych w treści elektronicznych dokumentów medycznych. Rozporządzenie wymienia formaty, dla których stosuje się rozszerzenia: jpg/jpeg, tif/tiff, geotif (tif z pomijalnymi informacjami dotyczącymi geolokalizacji), png, svg, wav, mp3, avi, mpg/mpeg, mp4/m4a/mpeg4, ogg i ogv. Należy na to nałożyć dodatkowe obostrzenia, gdyż część formatów nie jest wyświetlana przez wybrane popularne przeglądarki internetowe. Ponieważ lista ta z biegiem czasu zmienia się, twórcy systemów informatycznych umożliwiających załączanie plików multimedialnych do dokumentu medycznego powinni uwzględniać powyższe obostrzenia i testować - przy wykorzystaniu ogólnopolskiej transformaty - możliwości powszechnego wyświetlania poszczególnych typów multimedii, a jeżeli konkretny typ nie jest prawidłowo wyświetlany, zalecać wystawcy dokumentu załączenie tego pliku w elemencie ExternalObservation.

9.5.2. REKOMENDOWANE TYPY MULTIMEDIÓW GRAFICZNYCH

W ramach implementacji sekcji zapewniającej osadzanie treści multimedialnej dokumentu, a także testów wyświetlania multimedii w innych sekcjach IG, wykorzystano formaty: **PDF, JPG, PNG, GIF i TIFF**. Działanie Transformaty XSL umożliwia wyświetlenie wszystkich tych formatów, jednak obsługa poszczególnych rozwiązań zależna jest wprost od implementacji poszczególnych przeglądarek internetowych, co w sposób istotny zawęży powyższy zbiór do zbioru rekomendowanego do

powszechnego zastosowania. Obsługa formatów przedstawiona została w poniższej tabeli z podziałem na dane:

- B64 - treść pliku multimedialnego embedowana w treść dokumentu XML w postaci base 64;
- extern - treść pliku multimedialnego umieszczona obok pliku XML z referencją do pliku w treści dokumentu medycznego.

	PDF B64	PDF extern	JPG B64	JPG extern	PNG B64	PNG extern	GIF B64	GIF extern	TIFF B64	TIFF extern
IE	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK
Chrome	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
Firefox	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
Edge	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK

Rysunek 47. Zgodność typów multimediów z przeglądarkami internetowymi

Rekomendacja

- pliki **PDF** - wyświetlane są poprawnie wyłącznie w przypadku zastosowania referencji do pliku zewnętrznego, w związku z czym konieczne jest ograniczenie wytwarzania dokumentów medycznych z treścią PDF wyłącznie do tego typu rozwiązania (innymi słowy użycie w embedowanej w dokumencie medycznym treści PDF base 64 należy uznać za niepoprawne, mimo że prawdopodobne jest dodawanie ich obsługi w nowszych wersjach przeglądarki Firefox od numeru 52 ze względu na planowane zastosowanie własnego pluginu Mozilli podobnie jak zrealizowano to w przypadku Chrome). Jednocześnie z uwagi na dokładność odwzorowania treści pliku multimedialnego PDF technologię tę uznaje się za zalecaną do wykorzystania;
- pliki graficzne **JPG, PNG, GIF** - wyświetlane są poprawnie we wszystkich możliwych przypadkach. Rekomenduje się ich stosowanie w dokumentach medycznych;
- pliki graficzne **TIFF** - wyświetlane są wyłącznie w przeglądarkach firmy Microsoft z ograniczeniem do zastosowania referencji do pliku zewnętrznego. Rekomenduje się uznanie za niepoprawne zastosowanie formatu TIFF w dokumencie medycznym.

9.6. UDOSTĘPNIANIE MULTIMEDIALNYCH DOKUMENTÓW MEDYCZNYCH

W ramach prac nad Platformą P1 przyjęto założenie, że dokumenty medyczne składające się z więcej niż jednego pliku udostępniane będą w postaci archiwum ZIP, o ile wynikiem udostępnienia nie jest



wyświetlenie z serwera WWW bezpośrednio w przeglądarce internetowej. Archiwum ZIP dla dokumentów XML zawierać będzie także transformatę XSL oraz wszystkie multimedia wskazane w wyrażeniu klinicznym observationMedia. Załączniki zewnętrzne, w tym pliki multimedialne wskazane elementami ExternalObservation i dokumenty wskazane elementami ExternalDocument mogą być udostępniane w archiwum ZIP wraz z dokumentem oryginalnym, jeżeli wystawca dokumentu medycznego to przewidział wskazując taki załącznik po nazwie pliku, a więc poprzez URL do lokalnego pliku. Innymi słowy, od wystawcy dokumentu medycznego powinno zależeć czy zewnętrzny załącznik udostępniany będzie wraz z dokumentem, czy też wskazywany w tym dokumencie poprzez pełny URL zewnętrznego zasobu. Dopuszczalne jest załączanie do archiwum ZIP, ale także wskazywanie adresu do zewnętrznego zasobu w ExternalDocument, pliku w dowolnym formacie, w tym także wymagającym specjalistycznego oprogramowania celem jego wyświetlenia. Mechanizm ten ma zapewnić możliwość przesyłania plików czytelnych przez specjalistyczne oprogramowanie pomiędzy specjalistami posiadającymi to oprogramowanie, co ma ułatwić kontynuację leczenia przez specjalistę i zmniejszyć zapotrzebowanie na ilość badań specjalistycznych.

Przyjmuje się, że nazwa archiwum ZIP zawierać będzie unikalny identyfikator udostępnianego dokumentu medycznego. Rekomenduje się, by pliki binarne, w tym także pliki dokumentów załączonych wewnątrz archiwum ZIP, posiadały nazwy odpowiadające ich identyfikatorom, a jeżeli takich nie zawierają, identyfikatora dokumentu głównego z suffixem w postaci kolejnej liczby poprzedzonej myślnikiem. W ten sposób w przypadku osadzonego dokumentu binarnego posiadającego identyfikator identyczny z identyfikatorem całego dokumentu XML, dokument binarny posiadał będzie nazwę w postaci identyfikatora dokumentu z rozszerzeniem zgodnym z typem pliku binarnego.

10. WERSJONOWANIE SZABLONÓW I TRANSFORMAT XSL

10.1. POWODY I CHARAKTER ZMIAN W IG

Polskie IG w założeniu jest standardem bardzo stabilnym. Zmiany w ustandaryzowanych już dokumentach wprowadzane będą rozważnie, tj. z uwzględnieniem dużego kosztu modyfikacji systemów informatycznych implementujących te dokumenty, a więc muszą istnieć istotne powody wprowadzenia takiej zmiany, by wynikające z niej korzyści porównywalne były z tym kosztem. Jednym z powodów takich zmian jest wykrycie błędu w definicji dokumentu medycznego, stąd istotne jest, by każde nowe wydanie IG dokładnie weryfikować, a najlepiej implementować już na etapie publicznych konsultacji - koszt poprawy błędu jest wtedy sumarycznie najniższy. Innym



powodem jest możliwość wprowadzenia do systemu nowych wartości, jak np. wykorzystanie nowego rejestru centralnego, dostosowanie modelu do standardu typu IHE PRE/DIS albo automatyzacja niektórych procesów, tudzież dobrze przemyślane zmiany prawne. Kolejnym powodem jest rozszerzanie standardu o nowe rodzaje dokumentów medycznych, przy czym zmiany te nie powinny wpływać na dotychczas opracowane dokumenty medyczne.

10.2. WERSJONOWANIE IG

Każde wprowadzenie zmiany we wdrożonym już, stabilnym standardzie, wymaga wydania nowej wersji Polskiej Krajowej Implementacji HL7 CDA. Numeracja wydań realizowana jest poprzez tzw. etykietę wersji w formacie dwóch liczb, przy czym kompletna wersja pierwsza, wydana 25 stycznia 2015 roku, nosi numer wersji 1.0. Liczba pierwsza zmieniana będzie wyłącznie w przypadku dużych, wręcz rewolucyjnych zmian. Standardowe rozszerzanie listy standaryzowanych dokumentów medycznych o nowe ich rodzaje, w tym także wprowadzanie w normalnym trybie poprawek i zmian w dokumentach już opracowanych, skutkować będzie inkrementacją drugiej liczby. Przykładowo w wersji 1.1 IG wprowadza się kilka nowych rodzajów dokumentów medycznych, w tym pierwsze typy dokumentów pielęgniarских w ramach rodzaju dokumentu medycznego zwanego "kartą indywidualnej opieki pielęgniarской", ale też rozszerza się zbiory wartości i dopuszczalne tytuły dokumentów takich jak recepta uwzględniając fakt, że recepty będą mogły być wystawiane przez pielęgniarki i położne. W całej puli zmian obecne są też poprawki wykrytych błędów i drobnych niekonsekwencji.

Przypadek wykrycia w obowiązującej wersji IG krytycznego błędu technicznego, szczególnie w plikach schematron, co możliwe jest w wyniku prowadzonej w systemach informatycznych implementacji IG już po etapie konsultacji i wydaniu tej wersji, naprawiać się będzie wydaniem tzw. erraty. Errata publikowana będzie w normalnym trybie, z wyszczególnieniem wprowadzonych zmian, przy czym jej numeracja oznaczana będzie w etykiecie wersji trzecią liczbą, np. 1.0.1. Ewentualne mniej istotne, nieblokujące procesu implementacji i wytwarzania dokumentów medycznych błędy, eliminowane będą dopiero w kolejnej pełnej wersji opracowania.

10.3. WERSJONOWANIE SZABLONÓW

Szablony mogą zmieniać się w wyniku potrzeby uwzględnienia zmian powstałych w środowisku ochrony zdrowia, np. zmian legislacyjnych lub procesowych, ale również w wyniku potrzeby zwiększenia precyzji zapisu, np. rozszerzenia wyrażen klinicznych sekcji o nowe elementy, a także w wyniku naprawy wykrytych w szablonach błędów, np. zbyt ograniczonej liczności elementu.

Zmiana w szablonie wiąże się z nadaniem jej numeru wersji o wartości równej wersji IG, w którym zmiana jest realizowana. Dodatkowo numer wersji propagowany jest "w górę", a więc wszystkie szablony wykorzystujące szablon zmieniany również otrzymują ten sam numer wersji, co w konsekwencji wiąże się z podbiciem wersji szablonów "zarażonych zmianą" na poziomie dokumentu medycznego. Maksymalny numer wersji każdego szablonu równy jest numerowi wersji całego wydania IG.

Dodatkowo każde nowe wydanie IG wiąże się ze zmianą etykiety wersji każdego z szablonów na poziomie dokumentu medycznego (oznaczenie [1] numeru typu szablonu) do wartości równej wersji IG, nawet w sytuacji gdy żaden z szablonów wykorzystywanych przez szablon dokumentu nie zmienił się.

Template [1] Karta odmowy przyjęcia do szpitala

Id	2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.19	Effective Date	valid from 2018-06-30
Status	Active	Version Label	1.3
Name	plCdaRefusalNote	Display Name	[1] Karta odmowy przyjęcia do szpitala
Description	Szablon CDA karty odmowy przyjęcia do szpitala		

Rysunek 48. Etykieta wersji szablonu w IG

Z efektem w pliku instancji dokumentu wystawionego w ramach nowej wersji IG jak na poniższym rysunku:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet href="CDA_PL_IG_1.3.xsl" type="text/xsl"?>
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns:extPL="http://www.csioz.gov.pl/xsd/extPL/r2">
  <!-- Karta odmowy przyjęcia do szpitala - przykład 1 -->
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.19" extension="1.3"/>
  <id extension="2345678" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1" display="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="Li"
    <translation code="00.65" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.3"
  </code>
  </id>
  <title>Karta odmowy przyjęcia do szpitala</title>
```

Rysunek 49. Numer wersji szablonu w dokumencie medycznym

Założenie to wynika z faktu, że wersja IG powinna być implementowana w systemie informatycznym w całości, a więc nawet jeżeli system nie wymaga żadnych zmian w zakresie implementowanych rodzajów dokumentów medycznych, podbicie wersji IG w tym systemie i szablony dokumentów oznacza świadome przejście twórców oprogramowania do nowej wersji IG.

Warto zauważyć, że zmiana wersji szablonu nie jest propagowana "w dół", a więc jeżeli szablon "Adres (bazowy)" lub szablon "Sekcja informacji o dawkowaniu leku" nie zmieni się, jego wersja również nie ulegnie zmianie.

Skutkiem zmiany wersji każdego z szablonów jest dla twórców oprogramowania implementujących nową wersję IG konieczność weryfikacji i implementacji zmian wprowadzonych w nowych wersjach każdego z szablonów. Z tego względu zaleca się implementację IG w systemie informatycznym w oparciu o model dokumentu bazujący na szablonach właśnie, uwzględniając relację kompozycji między szablonami i fakt, że implementacja każdego szablonu jest nie licząc tej relacji niezależna od pozostałych. Poszczególne elementy modelu, np. klasy implementujące treści poszczególnych szablonów, powinny być oznaczane wersją szablonu, którego treść implementują. Tego typu architektura zapewni możliwie łatwe aktualizowanie oprogramowania zawartością nowych wersji IG.

10.4. WERSJONOWANIE TRANSFORMAT XSL

Każde wydanie IG posiada własną transformatę XSL, przy wykorzystaniu której wyświetlać należy dokumenty medyczne zgodne z wersją wydania. Zakłada się, podobnie jak w przypadku szablonów na poziomie dokumentu medycznego, że plik transformaty o konkretnej wersji przypisany jest na stałe do IG w tej wersji i nie może być stosowany w dokumentach medycznych utworzonych w ramach innych wersji IG, nawet jeżeli jego zawartość nie zmienia się pomiędzy wersjami.

Każda instancja dokumentu medycznego zgodnego z polskim IG musi posiadać w nagłówku XML element z instrukcją sterującą `xml-stylesheet` wskazującą transformatę XSL stosowaną do wyświetlenia dokumentu - dokładnie atrybut `href` tej instrukcji sterującej musi mieć przypisaną nazwę pliku transformaty. Oznacza to, że za pomocą tego pliku transformaty i przy użyciu standardowej przeglądarki internetowej można wyświetlić zawartość dokumentu medycznego zgodnego z tą wersją IG w sposób kompletny i zgodny z założeniami przyjętymi w tej wersji IG.

Wymóg, by dokument medyczny w momencie jego wystawiania (składania podpisu przez wystawcę), a także przy każdym późniejszym odczycie wyświetlany był przy wykorzystaniu tej samej transformaty XSL skutkować ma identycznym, niezmiennym w czasie wyglądem tego dokumentu medycznego (jego autoryzowanej treści), a więc także stałym i zgodnym z intencją wystawcy przekazem zawartości merytorycznej dokumentu.

10.4.1. NAZWA PLIKU TRANSFORMATY XSL Z WERSJĄ IG

Podstawowym wyróżnikiem wersji transformaty XSL jest nazwa pliku tej transformaty, zawierająca w sobie numer wersji IG, dla którego transformata została stworzona. Dla wersji 1.1 IG istnieje więc transformata XSL o nazwie pliku: **CDA_PL_IG_1.1.xsl**, gdzie fragment "CDA_PL_IG_" oraz rozszerzenie ".xsl" są stałe i niezależne od wersji IG, a fragment "1.1" jest numerem wersji IG. W przypadku wydania erraty IG, fragment z numerem wersji przyjmie wartość zgodną z wersją erraty, np. "1.1.1".

10.4.2. WERSJONOWANIE TRANSFORMATY W RAMACH WERSJI IG

Transformata zawiera też dodatkową tzw. "wewnętrzną wersję", zapisaną w jej treści, wynikającą z wersjonowania w ramach prac prowadzonych przez CSIOZ, przy czym w ramach publikacji oficjalnej wersji IG lub jej erraty publikowana jest jedna wewnętrzna wersja transformaty i nie jest możliwe publikowanie kolejnych wersji wewnętrznych. Wersja wewnętrzna zapisana jest w pierwszym komentarzu w samym pliku transformaty XSL. Przyjmuje się następującą konwencję zapisywania informacji o wersji w pliku transformaty XSL:

- **<nazwa pliku bez rozszerzenia>:< wersja wewnętrzna>, ilość linii, <autor zmiany> < opis zmiany>**

gdzie numer wersji pliku zaczyna się od wartości 1.0 dla każdej kolejnej wersji IG, przykład zapisu:

- CDA_PL_IG_1.1:1.0, 3703 linie kodu...

Podany tu opis ma charakter wyłącznie informacyjny, wewnętrzna wersja transformaty nie jest wykorzystywana poza samym jej procesem wytwórczym realizowanym w CSIOZ.

10.5. WDRAŻANIE NOWEJ WERSJI IG

Wdrożenie nowej wersji IG w systemie informatycznym powinno wiązać się z rezygnacją z wytwarzania dokumentów medycznych w wersji dotychczasowej. W przypadku dokumentów medycznych przechowywanych na Platformie P1 polityka zastępowania wersji publikowana będzie przez CSIOZ niezależnie od niniejszej instrukcji. Zaleca się stosowanie stałego okresu wdrożenia nowej wersji IG, poczynając od momentu jego opublikowania np. w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez Ministerstwo Zdrowia.

Ważne jest, że dokumenty medyczne przechowywane na Platformie P1 podlegają realizacji, jak w przypadku odczytu i realizacji recept - w innych systemach niż system wystawcy dokumentu. Nie jest więc możliwe wprowadzenie okresu przejściowego, w którym wytwarzane mogą być dokumenty medyczne w dwóch wersjach, gdyż część realizatorów, która do początku okresu przejściowego nie zaimplementuje nowej wersji IG, nie będzie w stanie zrealizować tych dokumentów medycznych. Powyższy warunek można nieco złagodzić, obowiązek odczytu dokumentów medycznych w nowej wersji IG we wszystkich systemach informatycznych stosujących te dokumenty musi poprzedzać ewentualny okres przejściowy, w którym można będzie wystawiać dokumenty zarówno w wersji dotychczasowej, jak i nowej.

Jednocześnie konieczne jest zapewnienie wyświetlania dokumentów medycznych wytworzonych w każdej z poprzednich wersji IG, a więc przy zastosowaniu wszystkich dotychczas wykorzystywanych plików transformat XSL. System informatyczny powinien więc prowadzić lokalne repozytorium transformat, w ramach którego każda z transformat dostępna będzie po nazwie pliku odczytywanej z



instrukcji sterującej xml-stylesheet wyświetlanego dokumentu medycznego - można przyjąć, że pełna nazwa pliku, np. "CDA_PL_IG_1.1.xml", jest identyfikatorem pliku transformaty przechowywanego w repozytorium.

11. ZASADY ROZWOJU STANDARDU ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

Głównym celem standaryzacji elektronicznej dokumentacji medycznej jest jej bezproblemowa, realizowana automatycznie na żądanie wymiana, z czym wiąże się również czytelność i przewidywalność układu treści tej dokumentacji. W niniejszym rozdziale opisane zostaną zasady standaryzacji centralnej dokumentów medycznych, standaryzacji lokalnej w zgodzie z IG, podstawowe zasady wytwarzania dokumentów medycznych w postaci XML niezgodnych z IG, a także informacje o innych niż XML formatach zapisu dopuszczalnych z punktu widzenia potrzeb wymiany.

11.1. STANDARYZACJA KOLEJNYCH RODZAJÓW DOKUMENTÓW MEDYCZNYCH

Realizowany od roku 2013 proces standaryzacji kolejnych rodzajów dokumentów medycznych jest, nie licząc merytorycznej zawartości tych dokumentów, niezależny od wszystkich innych procesów informatyzacji ochrony zdrowia, w tym od tempa wdrażania elektronicznej wymiany dokumentacji medycznej przy wsparciu Platformy P1 i systemów regionalnych. Sama standaryzacja jest bowiem procesem wyjątkowo wartościowym nawet w sytuacji, gdyby miała być realizowana bez realizacji innych tego typu procesów. Elektroniczną dokumentację medyczną wymieniać można drogą elektroniczną zupełnie niezależnie od Platformy P1, która proces wymiany ma jedynie ułatwiać i wspierać - przykładowo laboratorium diagnostyczne może dostarczyć wyniki badań wprost do systemu zamawiającego je lekarza bez wsparcia P1, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej „Podmiot przeprowadzający badanie lub konsultację przekazuje podmiotowi, który wystawił skierowanie, wyniki tych badań lub konsultacji”, a więc nawet bez uzyskiwania zgody samego pacjenta. Dokumentacja taka może być też dostarczana przez samego pacjenta na elektronicznych nośnikach danych - śmiało możemy wyobrazić sobie sytuację, w której pacjent dostarcza dokumentację zgodną z IG lekarzowi na płycie lub e-mailem, a ten otwiera ją przy pomocy zwykłej przeglądarki internetowej, spodziewając się standardowej jakości i czytelności zawartych w niej danych.

Niezależnie od okoliczności standaryzację polskiej dokumentacji medycznej należy więc kontynuować i taki długoterminowy cel w obecnej chwili stawia przed sobą CSIOZ. Z drugiej strony standaryzacja to proces iteracyjny, przyrostowy, wymagający uwzględniania uwag od implementatorów tego



standardu. Konieczna jest więc priorytetyzacja realizowanych w ramach prac centralnych przyrostów, jasne zasady lokalnego rozszerzania standardu, a także dopuszczenie lokalnej w systemach informatycznych standaryzacji dokumentów o globalnie niskim priorytecie.

11.1.1. CENTRALNA STANDARYZACJA

Proces centralnej standaryzacji musi być wspierany przez twórców oprogramowania medycznego oraz pracowników medycznych i administracyjnych korzystających z tego oprogramowania. Wsparcie to obejmuje przede wszystkim wskazywanie konkretnych rodzajów dokumentacji medycznej, którą ze względu na np. częstotliwość wymiany, albo szczególne korzyści powszechnej automatycznej analizy, należy standaryzować w pierwszej kolejności - większość dokumentów medycznych w obecnej wersji IG pojawiła się w wyniku tego typu zgłoszeń. Nie mniej istotne jest zgłaszanie potrzeb analitycznych odnośnie standaryzowanych dokumentów, w wielu przypadkach może okazać się sensownym zdefiniowanie w dokumencie kolejnych wyrażen klinicznych przetwarzanych automatycznie przez operacyjne systemy informatyczne i hurtownie danych, o którym to potencjalnym przetwarzaniu nie jest powszechnie wiadomo. Tego typu oddolne inicjatywy przyspieszą proces informatyzacji w ochronie zdrowia w obszarach, w których jest to rzeczywiście pilnie potrzebne lub przynajmniej korzystne.

Proces centralnej standaryzacji posiada w przybliżeniu roczny cykl. Większość tego czasu to zbieranie potrzeb, konsultacje z ekspertami i dojrzewanie poszczególnych pomysłów. W wyniku wykonanych prac tworzone jest zamówienie na opracowanie kolejnej wersji IG wraz z usługami dodatkowymi, przy czym prace w ramach IG obejmują poprawki i rozszerzenia w już istniejących dokumentach medycznych, w tym w zbiorach wartości, a także standaryzację nowych rodzajów dokumentów medycznych. Usługi dodatkowe to m.in. szkolenia lub opracowanie niniejszej instrukcji. Istnieje wymaganie, zgodne również z zasadami właściciela standardu, tj. instytucji HL7 International, by prace przy rozwoju standardu realizowali certyfikowani eksperci będący członkami tej instytucji - na całym świecie działają lokalne krajowe oddziały HL7, których członkowie dbają o jakość lokalnych wdrożeń. W Polsce instytucję HL7 Polska (<http://hl7.org.pl>) powołano w styczniu 2017 roku, tj. przed wydaniem wersji 1.3 polskiego IG, dzięki czemu prace standaryzacyjne mogą być realizowane z profesjonalnym wsparciem ekspertów i szeregu członków organizacyjnych tej instytucji.

Realizacja zamówienia uwzględnia konsultacje z poszczególnymi środowiskami wnioskującymi o standaryzację opracowywanych rodzajów dokumentów medycznych, a także kilkutygodniowe konsultacje opublikowanej propozycji nowej wersji IG. Po uwzględnieniu uwag odebraną przez CSIOZ wersję publikuje się zgodnie z wymaganiami prawnymi m.in. w Biuletynie Informacji Publicznej, w wyniku czego wersja ta staje się obowiązującym standardem. Siłą tego procesu są konsultacje. W niektórych krajach potrafią one być burzliwe i bardzo czasochłonne, szczególnie gdy przyjmie się za cel opracowanie standardu dla dużej ilości rodzajów dokumentów medycznych. W polskich



warunkach przyjmuje się, że najbardziej efektywnym sposobem wdrażania standardu jest postępowanie do przodu niewielkimi krokami z uważnym weryfikowaniem czy każdy krok stawiany jest we właściwym kierunku.

11.1.2. LOKALNE ROZSZERZENIA W ZGODZIE Z IG

W tytule punktu zastosowano wyraz „rozszerzenia”, którego w tym kontekście nie należy kojarzyć z lokalnym rozszerzaniem standardu HL7 CDA, związanym ze zmianami typu extPL w schemie XSD. Lokalne rozszerzenia w zgodzie z IG to stosowanie w systemach informatycznych elementów samego standardu HL7 CDA pominiętych jako niekonieczne w polskim IG.

W danych nagłówek dokumentu przykładem takiego elementu jest dataEnterer, w ramach którego zapisuje się dane osoby wprowadzającej tekst do dokumentu. Element ten jest istotny np. w amerykańskim systemie ochrony zdrowia, gdzie dyktowana przez lekarza treść wpisywana jest do dokumentu przez osobę odpowiedzialną za poprawne wprowadzenie danych. W polskich warunkach element ten nie pojawia się w IG i, mimo że od wersji IG 1.3 jest wyświetlany polską transformatą, powinien być używany wyłącznie gdy jest to istotne z punktu widzenia zawartości dokumentu, raczej w charakterze lokalnego rozszerzenia wprowadzonego w zgodzie z IG.

W ciele dokumentu podobnym przykładem są sekcje, które w większości rodzajów dokumentów medycznych posiadają nieograniczoną krotność, szczególnie, że mogą się zagnieżdżać. IG specyfikuje sekcje obowiązkowe oraz znane sekcje opcjonalne. Konieczność wprowadzenia do takiego dokumentu specyficznych informacji tekstowych realizuje się umieszczając dedykowaną tym informacjom sekcję tekstową, w razie konieczności zawierającą odpowiednie wyrażenia kliniczne, przy czym kluczowe jest poprawne wskazanie kodu LOINC takiej nowej sekcji, różnego od kodów stosowanych w sekcjach wymienianych w IG. Zastosowany kod LOINC nie musi opisywać sekcji w sposób absolutnie precyzyjny, należy stosować kody o informacyjnie wystarczającym poziomie dokładności, choć oczywiście stosowanie do wszystkich dodatkowych zapisów lekarza kodów na poziomie „Physician Note” również nie jest zalecane.

Kolejnym przykładem jest zastosowanie sekcji bez tekstu, zawierającej dane kalibracyjne urządzenia wykorzystanego do pomiarów. Dane te są pomijane przez odbiorców dokumentu i mogą mieć charakter dokumentacji z wykonania pomiarów celem np. ich powtórzenia lokalnie w systemie wystawcy dokumentu.

Zastosowanie lokalnych rozszerzeń w zgodzie z IG nie wymaga definiowania szablonów na poziomach, na których te rozszerzenia się znajdują. Skutkuje to pomijaniem tych danych przez systemy informatyczne przetwarzające rozszerzone w ten sposób dokumenty medyczne. Tego typu rozszerzenia mają więc charakter silnie lokalny, podlegają one interpretacji wyłącznie przez systemy informatyczne świadome tych rozszerzeń. Oczywiście wyświetlany transformatą XSL w wyniku





zastosowania takich rozszerzeń tekst może być bez przeszkód interpretowany przez każdego czytelnika dokumentu.

Dopuszczalne jest też lokalne rozszerzanie plików schematron - weryfikacja dokumentu na zgodność ze schematronem IG, ewentualnie lokalnie doprecyzowywanymi i rozszerzanym, musi być zapewniona przez wystawcę dokumentu, a jednocześnie jest zupełnie opcjonalna przez jego odbiorcę. Zawężone lokalnie reguły dotyczące np. liczności identyfikatorów pacjentów, albo ograniczenia zestawu wartości konkretnego schematu kodowania mogą być wprowadzane lokalnie w systemach informatycznych usługodawców w zależności od ich potrzeb bez szkody dla interoperacyjności, oczywiście wyłącznie dla wytwarzanych w takim środowisku dokumentów medycznych, nie dla odczytywanych dokumentów wystawionych poza tym środowiskiem. Przykładowo na szpitalnym oddziale onkologicznym stosowane przy wytwarzaniu dokumentacji kody rozpoznawcze ICD-10 mogą zostać ograniczone do dotyczącego tego oddziału podzbioru, w tym także w zaimplementowanym w przechowującym je systemie informatycznym lokalnym rozszerzeniu standardowych schematronów IG.

Warunkiem zastosowania lokalnego rozszerzenia w zgodzie z IG jest oczywiście realizacja tego rozszerzenia z pełnym zrozumieniem modelu HL7 CDA RMIM, którego kompletna specyfikacja wykracza poza ramy niniejszego opracowania. Zaleca się bezwzględnie, by wszelkie tego typu prace związane z modelowaniem i projektowaniem zastosowania elementów spoza IG realizowane były przez osoby doświadczone, posiadające certyfikaty potwierdzające zrozumienie zasad tego modelowania.

11.1.3. LOKALNA STANDARYZACJA

W przypadku gdy konkretny rodzaj dokumentu medycznego, z powodu nadania mu niskiego priorytetu, nie jest planowany do standaryzacji, dopuszczalna jest standaryzacja lokalna, tj. realizowana w jednym lub kilku środowiskach medycznych, w ramach których dokument podlega wymianie. Intencją takich prac powinno być zgłoszenie wykonanego opracowania do CSIOZ celem jego weryfikacji, publikacji do konsultacji, wprowadzenia poprawek przez autorów oraz ostatecznego włączenia dokumentu medycznego do polskiego IG.

Na potrzeby tego typu lokalnych opracowań istnieje w IG szablon podstawowy o nazwie „Szablon bazowy” i ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.1, który powinien służyć do tworzenia lokalnych szablonów dokumentów medycznych w Polsce, a także do wytwarzania tych instancji dokumentów medycznych z treścią osadzoną w postaci plików binarnych PDF lub graficznych, dla których nie zdefiniowano szablonu konkretnego typu dokumentu. Szablon ten jest szablonem bazowym dla wszystkich polskich dokumentów opracowanych w IG, a więc sposób tworzenia szablonów nowych dokumentów prześledzić można na podstawie dokumentów już opracowanych.



Istotne jest założenie, że każda lokalna specyfikacja nowego dokumentu medycznego musi stosować szablony na każdym poziomie, tzn. nie jest dopuszczalne utworzenie szablonu na poziomie dokumentu i stosowanie wewnątrz takiego dokumentu ogólnego modelu RMIM, jak ma to miejsce w opisanym w poprzednim punkcie stosowaniu lokalnych rozszerzeń w zgodzie z IG. Wdrożenie nowego elektronicznego dokumentu medycznego realizuje się poprzez wyspecyfikowanie wymagań na zawartość tego dokumentu na każdym poziomie szczegółowości, by jego implementacja i weryfikacja możliwa była do wykonania w systemach postronnych, w ostateczności by dokument taki mógł zostać uznany za obowiązujący standard.

Kolejne kroki postępowania wymagane przy tego typu pracach opisano w poniższych punktach.

11.1.3.1. Przemyslenie potrzeby standaryzacji i procesu biznesowego

Każda standaryzacja dokumentu medycznego musi wiązać się z gruntownym przemysleniem jej sensowności, celu jaki planujemy osiągnąć, alternatyw dla standaryzacji i procesu biznesowego, w ramach którego dokument będzie faktycznie wymieniany i przetwarzany. Elektroniczacja dokumentów papierowych nie może być realizowana wprost z papierowego wzoru, gdyż cykl życia i sposób przetwarzania, a także często cel istnienia i zawartość danych dokumentu papierowego są zwykle zupełnie inne niż w świecie elektronicznym.

Dobrym przykładem jest proces elektroniczacji recepty. W przypadku elektronicznego dokumentu recepty mamy do czynienia z aktem udokumentowania dwóch poleceń, tj. podawania leku pacjentowi (wyrażenie kliniczne substanceAdministration) i wydania leku przez aptekę (wyrażenie kliniczne supply). Recepta elektroniczna służy wyłącznie tym dwóm celom, jest dokumentacją obu poleceń, w tym dodatkowo w ramach polecenia wydania leku zawiera informację wystawcy dokumentu dla osoby wydającej o przynależnym pacjentowi poziomie refundacji. Powyższy opis jest dla wielu osób niezrozumiały, trudno otrząsnąć się z przyzwyczajeń dotyczących pul numerów nadawanych przez NFZ receptom czy adnotacji umieszczanych na receptce przez farmaceutę - obie dość naturalne cechy dokumentu papierowego i procesu jego przetwarzania stają się pewnym absurdem gdyby przenieść je do świata dokumentu elektronicznego, w którym farmaceuta wprowadza swoje informacje w oddzielnym dokumencie realizacji recepty (od wersji IG 1.3 ustandaryzowanym w zgodzie z HL7 CDA i IHE DIS), a płatnik otrzymuje informację o poziomie refundacji wskazanym przez wystawcę zrealizowanej recepty refundowanej wprost z systemów informatycznych bez dotychczas stosowanego numeru NFZ.

Innym przykładem są dokumenty papierowe prowadzone w postaci książeczek i kart, nawet tych indywidualnych jak karta uodpornienia (a w przypadku dokumentu przechowywanego przez pacjenta - książeczka szczepień), karta prowadzenia ciąży czy książeczka zdrowia dziecka. Należy spodziewać się centralnej standaryzacji tego typu dokumentów w możliwie bliskiej przyszłości, przechowywana w



systemie usługodawcy karta uodpornienia już otrzymała swą elektroniczną postać. Dokumenty tego typu posiadają dwie charakterystyczne cechy, silnie wpływające na proces ich elektroniczacji.

Pierwszą jest fakt, że nieco różniące się między sobą dokumenty papierowe przechowywane są w dwóch kopiach - w dokumentacji usługodawcy oraz u pacjenta. Karta uodpornienia jest dokumentacją wewnętrzną usługodawcy, a pacjent otrzymuje wpis do książeczki szczepień, w zasadzie z kopią tych samych informacji. Elektroniczacja tego typu dokumentów powinna przewidywać, że powstaje jeden dokument medyczny, a więc podpis elektroniczny składany jest raz przez wystawcę dokumentu. Na potrzeby dokumentacji wewnętrznej usługodawcy dokument taki powinien być przechowywany u usługodawcy, tak jak przechowywana będzie ustandaryzowana już karta uodpornień. Jednocześnie pacjent, a zarazem każdy z upoważnionych przez pacjenta pracowników medycznych, powinien mieć dostęp do pełnej dokumentacji tego typu w dowolnym momencie. Jednym z rozwiązań tego problemu jest obowiązek automatycznego i natychmiastowego udostępniania dokumentów medycznych przez systemy usługodawców przy wsparciu P1, przy czym Projekt P1 przewiduje tego typu automatyzm, w tym także zgodę pacjenta na udostępnienie dokumentacji. Innym, mniej obciążającym systemy usługodawców rozwiązaniem byłaby kopia karty uodpornienia bezpośrednio w danych pacjenta w ramach konta IKP na Platformie P1. W taki sposób przechowywane są w P1 recepty, skierowania i zlecenia, a także potencjalnie tzw. dane krytyczne pacjenta typu grupa krwi czy informacje o uczuleniach.

Drugą cechą tego typu dokumentów jest fakt, że są one zbiorem niezależnych wpisów realizowanych w kontekście jednego pacjenta przez różne osoby w różnym czasie. W świecie elektronicznej dokumentacji medycznej dokumentem medycznym jest pojedynczy wpis, autoryzowany przez osobę odpowiedzialną, posiadający dokładną datę wpisu i zamknięty zestaw informacji. Książeczka szczepień czy karta prowadzenia ciąży byłaby więc sposobem zbiorczego wyświetlania wielu dokumentów elektronicznych, sposobem niestandardyzowanym, przynajmniej nie na poziomie HL7 CDA i IG. Taka dokumentacja medyczna prowadzona w kontekście jednego rodzaju świadczenia medycznego nie jest więc dokumentem medycznym i nie powinna być tak nazywana. Cechą łączącą dokumenty elektroniczne w ich zbiorczą postać „wielopozycyjnej karty” lub „książeczki” jest typ dokumentu będącego wpisem w kontekście identyfikatora konkretnego pacjenta - nie stosuje się żadnych dodatkowych relacji między tymi dokumentami elektronicznymi, gdyż są one niezależne.

Przystępując do standaryzacji nowego rodzaju dokumentu medycznego należy wyjść z założenia, że być może sam dokument, a także indywidualnie każda z jego cech, w elektronicznej rzeczywistości nie jest potrzebny i potrzebna, gdyż np. da się je zrealizować poza dokumentem - i krok po kroku sensowność standaryzacji każdej z tych cech udowadniać, odrzucając cechy zbędne z punktu widzenia projektowanych procesów biznesowych przetwarzających standaryzowany elektroniczny dokument.





11.1.3.2. Ustalenie zasad wyświetlania dokumentu medycznego

Przyjmuje się, że wszystkie wywodzące się z IG dokumenty medyczne, w tym również te specyfikowane lokalnie, wyświetlane będą przy wykorzystaniu załączonej do IG transformaty XSL. Wymaga się podawania nazwy pliku transformaty w instrukcji sterującej xsl-stylesheet każdej instancji dokumentu medycznego. Zabieg ten ma zapewnić jednolite zasady wyświetlania autoryzowanej treści dokumentu zarówno w momencie wykonywania autoryzacji, jak i przy każdym kolejnym odczycie w całym cyklu życia dokumentu medycznego. Uwagi do transformaty XSL należy standardowo zgłaszać do CSIOZ, które odpowiedzialne jest za jej utrzymanie i poprawność działania.

11.1.3.3. Stworzenie szablonu dokumentu na bazie szablonu podstawowego

Po dokładnym zaplanowaniu niezbędnych cech standaryzowanego dokumentu medycznego przystępuje się do stworzenia szablonu na poziomie dokumentu, przy czym jako szablon bazowy polskich dokumentów należy stosować szablon podstawowy „Szablon bazowy” o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.1. Teoretycznie można sobie wyobrazić zastosowanie jako bazowego szablonu konkretnego typu dokumentu, np. szablonu „Konsultacja lekarska” o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.15 gdy chcemy standaryzować dokument o cechach podobnych do wyniku konsultacji lekarskiej lub karty porady ambulatoryjnej. W praktyce jednak nie powinno się praktykować standaryzowania nowych rodzajów dokumentów medycznych na podstawie innych ich rodzajów, raczej w takiej sytuacji definiuje się typy dokumentów konkretnego rodzaju, jak w przypadku skierowań. Szablony dokumentów w IG są szablonami otwartymi, a więc specyficzne cechy powinny być dodawane w postaci kolejnych, niewymienianych w IG sekcji (otwartość nie zawsze oznacza dopuszczalność innych sekcji na głównym poziomie) lub standardowych elementów nagłówka, dzięki czemu unika się standaryzacji dokumentów podobnych do już ustandaryzowanych.

Nowy szablon dokumentu musi posiadać unikalny OID, przy czym nie przewiduje się nadawania węzłów OID twórcom oprogramowania medycznego przez CSIOZ, należy pozyskać OID w inny sposób, np. bezpośrednio w HL7 Polska lub w ramach polskiej gałęzi OID. Utworzony szablon musi wymagać podania własnego identyfikatora w każdej instancji dokumentu regulowanego tym szablonem, a wraz z identyfikatorem wymagana musi być w extension wartość etykiety wersji IG, której transformata generować będzie warstwę prezentacyjną tego dokumentu.

11.1.3.4. Wskazanie kodów LOINC i P1 dokumentu medycznego

Kod LOINC dokumentu medycznego należy dobrać w podobny sposób, jak w przypadku opisanej wcześniej nowo definiowanej sekcji. Kod P1 musi precyzyjnie określać standaryzowany rodzaj dokumentu medycznego, przy czym IG w ramach stosowanej terminologii prezentuje w postaci zbioru wartości wyłącznie kody standaryzowanych typów dokumentów medycznych, a więc nie





wszystkie kody z systemu kodowania „Klasyfikacja dokumentów wg Projektu P1” o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.32. Pełna klasyfikacja konieczna do wykorzystania na potrzeby standaryzacji lokalnej (IG zakłada, że każdy z dokumentów medycznych podlegających wymianie będzie indeksowany na Platformie P1 celem ułatwienia tej wymiany) dostępna jest w CSIOZ, które nadaje kody P1 niesklasyfikowanym do tej pory rodzajom dokumentów medycznych.

11.1.3.5. Tytuł dokumentu

Należy opracować i wymagać konkretnej wartości tytułu dokumentu medycznego, gdyż wizualnie to właśnie tytuł odróżnia poszczególne rodzaje dokumentów medycznych. Rozważa się dodatkowe, np. kolorystyczne różnicowanie wyglądu dokumentów medycznych na poziomie transformaty XSL wykorzystującej różne kolory dla różnych szablonów - nie jest to jednak mechanizm rekomendowany, tytuł dokumentu pozostaje aktualnie jedynym wyróżnikiem.

11.1.3.6. Węzeł OID identyfikatora dokumentu i zbioru wersji

Zasady identyfikacji dokumentów przechowywanych u usługodawcy przewidują nadawanie identyfikatorów z root z własnego węzła OID usługodawcy. Nie ma więc różnic ani dodatkowych zaleceń z perspektywy dokumentu standaryzowanego lokalnie.

11.1.3.7. Dane pacjenta

Od wersji IG 1.3 jeden z szablonów z danymi pacjenta, wymagający podania instytucji będącej właścicielem rekordu medycznego, został uznany za ‘Wycofany’. Istnieje więc tylko jeden główny, ogólny szablon 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.3 definiujący zasady stosowania danych pacjenta w polskiej elektronicznej dokumentacji medycznej (oraz nieistotny w tym miejscu szereg specjalizujących go szablonów dla dokumentów typu recepta, realizacja recepty, skierowanie i zlecenie na zaopatrzenie). Wskazane w nim opcjonalne informacje o właścicielu rekordu danych medycznych nie są aktualnie wyświetlane polską transformatą, mają znaczenie dokumentacyjne do ewentualnego odczytu przez systemy informatyczne. Przy użyciu szablonu należy rozważyć czy dokument medyczny zawsze wytwarzany będzie w kontekście konkretnego rekordu medycznego, czy też - jak np. w przypadku recepty - może zostać wytworzony bez zakładania takiego rekordu.

11.1.3.8. Pozostałe dane nagłówka i wymaganie treści dokumentu

Szablon bazowy w sposób jednoznaczny wymaga podania danych autora i wystawcy dokumentu (zwykle jest to ta sama osoba, zasady stosowane dla tych danych opisane są w innej części instrukcji). Szablon ten jawnie dopuszcza podanie danych związanych z refundacją (numer umowy wystawcy z NFZ zawarty w polskim rozszerzeniu danych autora oraz identyfikator płatnika jako opcjonalny



element participant), mimo że dotyczą one raczej wyłącznie dokumentów przetwarzanych przez płatnika jak np. zlecenie na zaopatrzenie. W sposób jawny w szablonie bazowym dopuszczane są też standardowe elementy nagłówka takie jak dane wizyty, dane dokumentowanych usług, dane instytucji odpowiedzialnej za przechowywanie dokumentu, dane odbiorców (adresatów) dokumentu, dane zleceń, w efekcie których dokument powstał oraz lista dokumentów powiązanych. Pozostałe standardowe elementy nagłówka również są dopuszczalne, mimo że nie są wymieniane - szablon jest bowiem szablonem otwartym. Dodatkowo wymagana jest treść dokumentu (tj. body, czyli ciało dokumentu) specyfikowana niezależnym szablonem, wprost zależnym od dokumentowanej merytoryki.

11.1.3.9. Treść dokumentu

Nagłówki dokumentów medycznych można uznać za dość do siebie podobne - stanowią kontekst dla danych medycznych umieszczanych w ciele dokumentu, a różnią się wymagalnością poszczególnych elementów zależną od sytuacji 'biznesowej', w ramach której dokument powstaje. Każdy rodzaj dokumentu medycznego posiada na poziomie nagłówka jeden szablon definiujący jego treść. Utworzenie szablonu treści standaryzowanego dokumentu jest więc jednym z głównych zadań instytucji standaryzującej. Każdy szablon treści dokumentu powinien specjalizować szablon ogólny „Treść dokumentu” o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.8, który wymaga elementu z ciałem dokumentu `structuredBody`. Element `structuredBody` może zawierać od wersji 1.2 IG wyłącznie sekcję o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.55 z osadzoną binarną postacią dokumentu, alternatywnie, jeżeli nie zawiera tej sekcji, zawiera standardowe ciało dokumentu (szablon jest szablonem otwartym), dopuszczając w jego strukturze sekcję wskazującą na ewentualne inne dokumenty medyczne będące załącznikami.

Tworzona **specjalizacja** ogólnego szablonu treści dokumentu wskazywać ma sekcje stosowane w standaryzowanym dokumencie, w tym także ich licznosc różną w stosunku do szablonu bazowego. Wskazanie takie realizowane jest poprzez odnośniki do odpowiednich szablonów sekcji. Na tym etapie prac należy przemyśleć potrzebę dopuszczenia umieszczania w dokumencie medycznym innych sekcji, zależnych od potrzeb wystawcy, co realizuje się dopuszczając istnienie dodatkowych elementów `component` o krotności 0..* z sekcjami bez wskazywania konkretnych identyfikatorów tych sekcji.

Identyfikator OID szablonu treści dokumentu musi zostać nadany z węzła będącego w posiadaniu twórcy szablonu.

11.1.3.10. Sekcje

W polskim IG istnieje kilkadziesiąt gotowych sekcji, z przypisanym odpowiednim kodem LOINC (niektóre bez kodu, jak sekcja dokumentu anulowania), które w miarę potrzeb należy wykorzystywać



w nowo standaryzowanych dokumentach medycznych. Utworzenie nowego szablonu sekcji jest oczywiście dopuszczalne, jednak wyłącznie w sytuacji, gdy kod LOINC odpowiadający znaczeniu sekcji nie został już wykorzystany w IG, a planowana zawartość merytoryczna z powodu niekompatybilnego znaczenia nie może być zapisana w żadnej z sekcji istniejących.

Jak zwykle przy tworzeniu nowego szablonu należy wykonać specjalizację szablonu ogólnego, w tym przypadku szablonu „Sekcja (bazowy)” o ID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.28, podając w nowym szablonie, o ile jest to merytorycznie uzasadnione, adekwatny do planowanej treści kod LOINC. Szablon bazowy wymaga tekstu w bloku narracyjnym z opcjonalnym tytułem sekcji. Pozostałe standardowe elementy nie są wymagane, o ile nie jest konieczne ich podanie z merytorycznego punktu widzenia, jak np. w elemencie subject dane „obiektu”, którego sekcja dotyczy w sytuacji, gdy sekcja nie dotyczy samego pacjenta, a np. osoby, która pacjenta zarażyła, albo płodu obserwowanego w ciele badanej matki.

Jeżeli standaryzowany dokument powinien być przetwarzany automatycznie, należy wykorzystać jeden z wielu zdefiniowanych w IG szablonów na poziomie elementu „entry” zawierających wyrażenia kliniczne. W ostateczności jeżeli brakuje odpowiedniego, należy utworzyć własny, wykorzystujący model RMIM, a więc elementy dopuszczalne przez standard HL7 CDA.

11.1.3.11. Wyrażenia kliniczne i inne elementy sekcji

Kilkadziesiąt istniejących w IG szablonów na poziomie części sekcji dokumentu definiuje model danych przewidzianych do automatycznego przetwarzania w polskim systemie ochrony zdrowia. Część szablonów specyfikuje konkretne wyrażenia kliniczne, np. podanie i wydanie leku, rozpoznanie, diagnozę pielęgniarską, wizytę będącą przedmiotem skierowania, listę załączników. Pozostała część specyfikuje informacje dodatkowe do wyrażen klinicznych, np. dane leku, materiał do badań laboratoryjnych, dopuszczenie zamiennika leku (od wersji IG 1.3 zamiennik leku zapisuje się zgodnie z IHE PRE, dotychczasowy szablon z polskim rozszerzeniem został wycofany z użycia), informację wystawcy o poziomie refundacji (tu podobnie, od wersji IG 1.3 wycofano polskie rozszerzenie wprowadzając odpowiedni akt zgodny z IHE PRE), dane autora treści wyrażenia klinicznego czy konkretne wskazanie załącznika do dokumentu.

W przypadku braku szablonu odpowiedniego do potrzeb automatycznego przetwarzania należy utworzyć nowy szablon na poziomie fragmentu sekcji. Szablony wyrażen klinicznych i innych elementów sekcji nie posiadają szablonu bazowego w polskim IG. Jednocześnie tworzenie tych szablonów wymaga dogłębnej znajomości standardu HL7 CDA, co wykracza poza ramy niniejszej instrukcji. Warto jednak zaznaczyć, co uczyniono w rozdziale dotyczącym szablonów na poziomie wpisu strukturalnego (entry), jakie możliwości daje nam model RMIM na tym poziomie, a więc zapisanie jakich informacji analitycznych w dokumencie dopuszcza standard - być może skłoni to część osób do dalszych studiów.



11.1.3.12. Lokalne rozszerzenia niezgodne z IG

Jeżeli wybranych danych nie da się zapisać przy pomocy standardowych elementów HL7 CDA RMIM, muszą one być wprowadzone centralnie w ramach rozszerzenia extPL, w tym także w schemie XSD i ewentualnie w transformacie XSL (jeżeli powinny być wyświetlane np. z danych nagłówka dokumentu). Należy zgłosić zapotrzebowanie na tego typu rozszerzenie do CSIOZ, gdzie zostanie ono zweryfikowane i po akceptacji wprowadzone do IG. Zaznacza się, że w wielu przypadkach potrzeba umieszczenia w dokumencie w postaci nowego rozszerzenia danych nieobjętych modelem RMIM wynika z niezrozumienia samego modelu, ewentualnie z błędnej interpretacji zasad wytwarzania elektronicznych dokumentów medycznych. Niektóre dane nie powinny być umieszczane w dokumencie medycznym, który według definicji jest efektem aktu udokumentowania przeprowadzonych w kontekście jednego pacjenta świadczeń medycznych i uzyskanych w wyniku tych świadczeń rozpoznań.

W świecie stosuje się niekiedy tego typu lokalne rozszerzenia zakładając, że weryfikacja schemą XSD i schematronem dokumentu zawierającego nieznane rozszerzenia poprzedzana jest przez system informatyczny usunięciem tych rozszerzeń z dokumentu. Wdrażając Polską Implementację Krajową HL7 CDA z intencją szybkiej i automatycznej wymiany dokumentów medycznych między systemami należy unikać tego typu rozwiązań, w związku z czym lokalnych rozszerzeń niezgodnych z IG po prostu się nie stosuje.

11.2. WYTWARZANIE DOKUMENTÓW MEDYCZNYCH XML NIEZGODNYCH Z IG

Opisane w poprzednim rozdziale uzyskanie pełnej zgodności nowych rodzajów dokumentów medycznych z polskim IG skutkuje z perspektywy swobodnej wymiany tych dokumentów łatwością ich odczytu i indeksacji na potrzeby ich wymiany. Celem ułatwienia tej wymiany, szczególnie przy zastosowaniu wsparcia Platformy P1 lub systemów regionalnych, podlegające wymianie dokumenty XML niezgodne z IG powinny spełniać określone kryteria, wywodzące się z samego standardu HL7 CDA i przyjętych w IG założeń, w szczególności:

- wymagany jest podpis elektroniczny zgodny z XAdES, wbudowany;
- wymagane jest wskazanie transformaty w instrukcji sterującej xml-stylesheet poprzez wskazanie tylko nazwy pliku transformaty bez wskazania adresu domenowego. Alternatywnie dopuszcza się stosowanie transformaty wbudowanej w dokument XML, gdzie w xml-stylesheet wartość atrybutu href rozpoczynać się musi od znaku #;
- dokument musi składać się z jednego pliku XML. Wraz z plikiem mogą istnieć pliki załączników, w szczególności pliki multimedialne, wskazane w pliku XML;
- lista możliwych formatów plików i typów załączników wyświetlanych w treści dokumentu dedykowaną transformatą XSL ograniczona jest możliwościami typowej przeglądarki

internetowej, tj. dokument XML musi dać się wyświetlić w całości przez przeglądarkę internetową;

- lista możliwych formatów plików i typów załączników niewyświetlanych w treści dokumentu, a załączonych np. poprzez referencję do zewnętrznego pliku, nie jest ograniczona, tj. dopuszcza się załączanie do dokumentu medycznego multimediów wymagających do odczytu specjalistycznego sprzętu lub oprogramowania;
- dokument medyczny XML musi zawierać dane identyfikujące i kontekstowe, przynajmniej unikalny identyfikator dokumentu, dane pacjenta, dane osoby wystawiającej dokument i usługodawcy, którego osoba wystawiająca dokument reprezentuje. Dokument taki musi więc stanowić odrębną całość, niezależną na potrzeby interpretacji danych medycznych od jakiegokolwiek systemu informatycznego.

Zaznacza się, że jeżeli to tylko możliwe, dokumenty podlegające wymianie należy standaryzować na zgodność z polskim IG, co z biegiem czasu pozwoli zmniejszyć różnorodność, a więc również koszty utrzymania elektronicznej dokumentacji medycznej w Polsce.

11.3. INNE DOPUSZCZALNE FORMATY DOKUMENTÓW MEDYCZNYCH

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej dokumenty udostępnia się w formacie XML, ewentualnie PDF. Ponieważ standard HL7 CDA przewiduje wyłącznie format XML, jest to format zdecydowanie zalecany dla dokumentacji medycznej. Udostępnianie dokumentów medycznych w postaci plików PDF musi wiązać się z realizacją dwóch wymagań odnośnie zawartości takich dokumentów:

- wymagany jest podpis elektroniczny zgodny z PAdES;
- dokument medyczny PDF musi zawierać dane identyfikujące i kontekstowe, przynajmniej unikalny identyfikator dokumentu, dane pacjenta, dane osoby wystawiającej dokument i usługodawcy, którego osoba wystawiająca dokument reprezentuje. Dokument taki musi więc stanowić odrębną całość, niezależną na potrzeby interpretacji danych medycznych od jakiegokolwiek systemu informatycznego.

Wymianie podlegać mogą również dokumenty w formacie DICOM, przy czym wsparcie P1 w procesie ich wymiany jest w tym momencie ograniczone.

11.4. ZASADY WYMIANY DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ PRZY WSPARCIU P1

Plan wsparcia wymiany dokumentacji medycznej przez Platformę P1 obejmuje cztery podstawowe usługi:

- ogólnopolski rejestr IHE XDS dokumentacji medycznej podlegającej wymianie, w którym w postaci tzw. indeksu dokumentu medycznego zapisuje się informację o każdym dokumencie medycznym przewidzianym do udostępniania;

- mechanizm wniosków o udostępnienie, wystawianych przez stronę wnioskującą, zawierających identyfikatory potrzebnych dokumentów medycznych, a także mechanizm dokumentów realizacji udostępnienia zawierających zamiary niezbędne do przekazania udostępnianych dokumentów. Całość objęta jest usługą przekazywania obu dokumentów pomiędzy komunikującymi się stronami;
- mechanizm zgody pacjenta na udostępnianie dokumentacji medycznej. Dokumentacja objęta zgodą, kierowaną do usługodawcy potrzebującego dokumentacji, może być udostępniana bez żadnych dodatkowych zastrzeżeń przez usługodawcę przechowującego tę dokumentację. Fakt pojawienia się wniosku o udostępnienie u usługodawcy przechowującego dokumentację oznacza, że System P1 zweryfikował, czy w kontekście tej dokumentacji i tego wnioskującego istnieje zgoda pacjenta, a więc po stronie systemu udostępniającego nie realizuje się żadnej logiki związanej z weryfikacją tej zgody;
- mechanizm uwierzytelniania systemów informatycznych komunikujących się w zakresie bezpośredniej wymiany dokumentacji medycznej.

Mechanizm wymiany dokumentacji medycznej wymaga istnienia wysokiej jakości rejestru tej dokumentacji. Wytwórca dokumentu medycznego w procesie indeksowania dokumentu w P1 przygotowuje metadane w formacie bazującym na standardzie IHE XDS.b, wyspecyfikowanym w tzw. Modelu Transportowym Informacji o Zdarzeniu Medycznym i Indeksie Dokumentacji Medycznej. Model ten publikowany jest przez CSIOZ od końca 2013 roku, przy czym rekomenduje się pełny przegląd modelu wraz z usunięciem rozszerzeń, a więc doprowadzenie modelu do pełnej zgodności z profilem IHE XDS.b jeszcze na etapie projektowania opisywanej tu funkcjonalności.

Cechy metadanych dokumentu medycznego:

- wskazują na format pliku i typ zawartości – lista możliwych formatów i typów zawartości jest ściśle określona, przy czym obowiązują opisane wyżej trzy formaty dokumentu: XML, PDF i DICOM;
- zawierają identyfikator dokumentu zbudowany zgodnie z zasadami określonymi dla identyfikatora dokumentu medycznego. Zaleca się by identyfikator dokumentu był zapisany w indeksowanym dokumencie, ale nie jest określony format (atrybut lub element), w jakim ma być on zapisany w każdym dokumencie. Dokładne określenie sposobu zapisu identyfikatora dokumentu określone jest wyłącznie w dokumencie XML zgodnym z IG;
- w przypadku dokumentów XML zgodnych z IG pewne jest, że zawierają one komplet metadanych w ustandaryzowanym nagłówku tego dokumentu.

Wytwórca elektronicznego dokumentu medycznego zgłasza jego indeks (tj. zestaw podstawowych danych służących m.in. do wyszukiwania dokumentu) w sposób możliwie automatyczny - zawartość informacyjna indeksu może być w całości pobrana z nagłówka dokumentu medycznego zgodnego z polskim IG. Zgłoszenie powinno być realizowane możliwie szybko po umieszczeniu go w miejscu, skąd będzie on udostępniany. Wytwórca zaindeksowanego dokumentu medycznego:

- potrafi na podstawie identyfikatora dokumentu odnaleźć odpowiedni dokument medyczny w swoim systemie informatycznym wraz z kompletem danych do wizualizacji i ewentualnymi załącznikami;
- posiada odpowiednią transformatę, ewentualnie posiada do niej bezpośredni dostęp, dla każdego indeksowanego przez siebie dokumentu XML. Nazwy plików transformat stosowanych przez wytwórcę dokumentów medycznych muszą być unikalne w jego środowisku, muszą też jednoznacznie i niezmiennie generować warstwę prezentacyjną dokumentu od momentu jego autoryzacji przez każdy następny odczyt po brakowanie (niszczenie) dokumentu;
- w procesie wymiany dokumentacji medycznej potrafi zwrócić dokument medyczny wraz z transformatą wymaganą do jego wizualizacji w postaci archiwum ZIP, zawierającego również ewentualne załączniki;
- w procesie przekazania całego zbioru dokumentów medycznych do innego podmiotu, w szczególności przekazania ich w przypadku likwidacji usługodawcy do dedykowanego repozytorium w CSIOZ, potrafi przekazać metadane każdego z przekazywanych dokumentów w formacie zgodnym z formatem do indeksowania wraz plikami dokumentów i transformatami, w strukturze wymaganej przez standard IHE XDM, przy czym w przypadku dokumentów z załącznikami wymagane jest umieszczenie wszystkich plików każdego dokumentu w odrębnym, wskazanym w metadanych katalogu. Przekazywane w tym trybie są wyłącznie dokumenty medyczne zaindeksowane w P1, a celem przekazania jest kontynuowanie ich udostępniania przez podmiot przejmujący dokumentację.

W procesie wymiany dokumentu medycznego poprzez usługę WebServices, ewentualnie e-mail lub na elektronicznym nośniku danych:

- strona udostępniająca dokument przekazuje całość plików składających się na elektroniczny dokument medyczny w postaci archiwum ZIP wraz z załącznikami i transformatą XSL (jeżeli dokument ma postać pliku XML). W przypadku innych dokumentów jednoplikowych (PDF), tworzenie archiwum ZIP nie jest wymagane;
- strona odbierająca dokument medyczny wizualizuje go po otwarciu i wyodrębnieniu plików z otrzymanego archiwum;
- archiwum posiada nazwę zgodną z identyfikatorem przekazywanego dokumentu. Format nazwy pliku: <root>-<extention>.<ext>, przy czym w przypadku archiwów ZIP wartość <ext> to „zip”.

W procesie wymiany dokumentu medycznego poprzez dedykowaną usługę WWW:

- dla jednoplikowych dokumentów medycznych w formacie XML zwracany jest plik XML oraz dostępna jest transformata w tym samym co dokument miejscu celem wizualizacji dokumentu w przeglądarce strony odbierającej;
- dla pozostałych przypadków jednoplikowych zwracany jest ten jeden wskazany plik;
- dla pozostałych przypadków wieloplikowych zwracane jest archiwum zip z plikami, posiadające nazwę zgodną ze wzorcem dla usługi WebServices.

Dokumenty typu DICOM powinny być udostępniane z systemu usługodawcy poprzez dedykowany viewer (przykład to standard WADO), bez konieczności przekazywania całej zawartości. W standardzie IHE istnieje dedykowany profil IHE XDS-I.b rozszerzający implementowany przez



Platformę P1 profil IHE XDS.b o obsługę tego typu danych obrazowych - rozważa się implementację tego standardu na Platformie P1, przy czym nie będzie to realizowane w najbliższym czasie. Z tego względu dane dostępowe (adres usługi) oraz autoryzujące (np. login i hasło) mogą być przekazane wnioskującemu w dokumencie realizacji udostępnienia przekazywanym przez Platformę P1.

Usługodawca udostępniający pliki DICOM może przyjąć dedykowaną politykę udostępniania tych plików w przypadku standardowych usług WebServices i WWW, przykładowo ograniczyć dostęp do dużych plików. Zastrzega się, że 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.





Spis rysunków

Rysunek 1. Informacja o skierowaniu.....	34
Rysunek 2. Strona główna Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA.....	65
Rysunek 3. Zakładka Scenariusze	66
Rysunek 4. Zakładka Identyfikatory.....	66
Rysunek 5. Lista zbiorów wartości.....	67
Rysunek 6. Lista słowników	68
Rysunek 7. Przykładowy słownik	69
Rysunek 8. Zawartość zbioru wartości	71
Rysunek 9. Klasyfikacja wartością atrybutu	72
Rysunek 10. Typ danych Coded Simple Value	74
Rysunek 11. Typ danych Concept Descriptor	74
Rysunek 12. Alternatywny zapis wymagań dotyczących typu Concept Descriptor	75
Rysunek 13. Typ Concept Descriptor z wymaganą jedną wartością kodu	75
Rysunek 14. Wymaganie na zapis kodu nullFlavor.....	75
Rysunek 15. Typ danych Coded with Equivalentents	76
Rysunek 16. Lista szablonów dokumentów medycznych.....	77
Rysunek 17. Dodatkowe informacje o szablonie dokumentu medycznego z dostępem do schematronu	78
Rysunek 18. Nagłówek szablonu dokumentu recepty	81
Rysunek 19. Lista szablonów wykorzystujących i wykorzystywanych	85
Rysunek 20. Treść szablonu.....	86
Rysunek 21. Dołączanie innych szablonów w treści szablonu	88
Rysunek 22. Transformata XSLT z przykładami działania	90
Rysunek 23. Klasy RIM jako model dokumentowanej rzeczywistości.....	92
Rysunek 24. Wizualizacja treści udziałów sekcji.....	95
Rysunek 25. Wyrażenie kliniczne Encounter.....	97





Rysunek 26. Wyrażenie kliniczne Observation.....	98
Rysunek 27. Wyrażenie kliniczne ObservationMedia	98
Rysunek 28. Wyrażenie kliniczne ExternalObservation	99
Rysunek 29. Wyrażenie kliniczne RegionOfInterest.....	99
Rysunek 30. Wyrażenie kliniczne Procedure.....	100
Rysunek 31. Wyrażenie kliniczne SubstanceAdministration.....	101
Rysunek 32. Wyrażenie kliniczne Supply.....	101
Rysunek 33. Wyrażenie kliniczne Organizer	102
Rysunek 34. Wyrażenie kliniczne Act	102
Rysunek 35. Fragment nagłówka jako pieczęć usługodawcy	191
Rysunek 36. Pełna przykładowa zawartość bloku narracyjnego recepty.....	194
Rysunek 37. Pełna przykładowa zawartość bloku narracyjnego recepty.....	194
Rysunek 38. Treść bloku narracyjnego sekcji danych ubezpieczeniowych	194
Rysunek 39. Wyrażenie kliniczne ObservationMedia	211
Rysunek 40. Wyrażenie kliniczne RegionOfInterest.....	212
Rysunek 41. Fragment skanu z zaznaczeniem regionu zainteresowania	213
Rysunek 42. Przykład załącznika multimedialnego w przeglądarce Internet Explorer	215
Rysunek 43. Przykład załącznika multimedialnego w przeglądarce Mozilla Firefox	216
Rysunek 44. Dokument medyczny z treścią multimedialną i ukrytym nagłówkiem	218
Rysunek 45. Dokument medyczny z treścią multimedialną i odsłoniętym nagłówkiem	219
Rysunek 46. Wyrażenie kliniczne ExternalObservation	221
Rysunek 47. Zgodność typów multimediiów z przeglądarkami internetowymi	223
Rysunek 48. Etykieta wersji szablonu w IG.....	226
Rysunek 49. Numer wersji szablonu w dokumencie medycznym.....	226





**INNOWACYJNA
GOSPODARKA**
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka „Dotacje na innowacje – inwestujemy w waszą przyszłość”