

HISTORIA CHOROBY I HISTORIA ZDROWIA I CHOROBY

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA została w wersji PIK 1.3.2.1 rozszerzona o dwa fundamentalne zbiory dokumentacji medycznej, prowadzone przez podmioty medyczne w charakterze dokumentacji indywidualnej wewnętrznej, tj. historię choroby i historię zdrowia i choroby.

Wymagania dot. zawartości tej dokumentacji, oznaczonej dalej wspólnie „dokumentami historii”, zdefiniowano w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, zwanym dalej Rozporządzeniem. W czasie opracowywania szablonów tej dokumentacji obowiązywała wersja Rozporządzenia z dnia 6 kwietnia 2020 r.

Oba dokumenty historii włączono do wersji PIK 1.3.2.1 poprzez zdefiniowanie dwóch głównych szablonów dokumentów:

- Historia choroby (2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.30);
- Historia zdrowia i choroby (2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.31),

zgodnie z zasadami wykorzystując w ich treści, tam gdzie jest to uzasadnione, szereg istniejących szablonów cząstkowych (np. Dane wizyty, Odbiorca informacji, Dokument powiązany), a także tworząc kilkadziesiąt nowych szablonów dedykowanych poszczególnym fragmentom tej dokumentacji.

Wprowadzenie do historii zdrowia i historii zdrowia i choroby

Historia choroby (w przypadku leczenia szpitalnego) oraz historia zdrowia i choroby (w przypadku leczenia ambulatoryjnego i wizyt domowych) nie są typami odrębnych, samodzielnych dokumentów medycznych, ale uporządkowanym zbiorem informacji (wpisów) i zewnętrznych dokumentów medycznych, stanowiącym indywidualną dokumentację wewnętrzną pacjenta, prowadzoną w określonej placówce medycznej.

Uporządkowaniu tego zbioru służą wspomniane wyżej szablony na poziomie dokumentu medycznego, definiujące zawartość nagłówka dokumentu, a także zawartość ciała dokumentu będącego miejscem na kolejne wpisy tekstowe i referencje do załączanych dokumentów zewnętrznych. Instancję dokumentu zgodnego z jednym z tych dwóch szablonów można traktować jako typ dokumentu medycznego „wiodącego” dla całości zbioru historii choroby bądź historii zdrowia i choroby pacjenta, w placówce medycznej.

Dokumenty historii tworzone są przyrostowo w toku leczenia. Przyrosty wynikają z dokonywania w historii bieżących wpisów oraz z włączania do historii dokumentów powstających w trakcie leczenia lub dokumentów historycznych, w tym również dokumentów zewnętrznych, dostarczanych przez pacjenta. Uwierzytelnianie wpisów i dokumentów jest również przyrostowe i rozproszone, tzn. dokonywane przez różne osoby w różnym czasie. Założenie to zgodnie jest z § 13. ust. 2. Rozporządzenia, mówiącym, że w przypadku gdy leczenie pacjenta wymaga wielokrotnego udzielania świadczeń zdrowotnych w tym samym zakładzie leczniczym, dopuszcza się dokonywanie kolejnych wpisów w historii choroby założonej przy przyjęciu pacjenta po raz pierwszy.

Należy zaznaczyć, że rutynowe przekazywanie poza placówkę medyczną informacji o przebiegu zakończonego leczenia szpitalnego, w celu zapewnienia ciągłości leczenia, jest realizowane za pomocą karty informacyjnej leczenia szpitalnego. Karta ta stanowi odrębny dokument medyczny stanowiący część indywidualnej dokumentacji zewnętrznej pacjenta, załączany do historii choroby, a więc należy starannie rozróżniać oba dokumenty, w tym szczególnie ich przeznaczenie.

Standaryzacja wewnętrznej dokumentacji medycznej pacjenta

Podstawowym celem standaryzacji dokumentów medycznych jest zapewnienie ich interoperacyjności i ułatwienie bezpiecznego przekazywania dokumentów medycznych w postaci elektronicznej pomiędzy systemami teleinformatycznymi. Standaryzacja w naturalny sposób dotyczy przede wszystkim dokumentacji zewnętrznej, która jest rutynowo przekazywana do innych podmiotów i ich systemów. W przypadku dokumentacji wewnętrznej mamy do czynienia z okazjonalnym eksportem dokumentów historii z systemu, w którym dokumentacja jest prowadzona, oraz zapewnieniem możliwości jej importu, w całości lub w części, do innego systemu. Dodatkowym wyzwaniem jest fakt, że w przeciwieństwie do dokumentów stanowiących część dokumentacji zewnętrznej, dokumentacja wewnętrzna jest budowana w sposób przyrostowy, a jej „zamknięcie” następuje dopiero w chwili zakończenia leczenia w danej placówce i jest najczęściej czynnością poprzedzającą jej archiwizację. Specyfika dokumentacji wewnętrznej wymaga przyjęcia szczególnych zasad realizacji zidentyfikowanych przypadków użycia dla jej eksportu z systemu teleinformatycznego.

Przyjęto założenie, że niezależnie od natywnej struktury i formatów danych stanowiących dokumentację medyczną pacjenta prowadzoną w podmiocie medycznym, standaryzacji interoperacyjnej powinny podlegać dane eksportowane z systemu teleinformatycznego. W zakresie eksportu dokumentów historii zidentyfikowano następujące przypadki użycia:

1. Eksport całości dokumentu historii po zakończeniu leczenia
2. Eksport całości dokumentu historii w trakcie leczenia
3. Eksport wybranych danych z dokumentu historii.

Przyjęto założenie, że produktami eksportu w przypadkach (1) i (2) powinny być, opisywane tu, dokumenty zgodne z Polską Implementacją Krajową HL7 CDA (PIK). Dotyczy to zarówno dokumentu „wiodącego” historii, jak i załączonych dokumentów medycznych udostępnianych w postaci elektronicznej. Wyniki opisowe badań obrazowych mogą być dokumentami zgodnymi z PIK HL7 CDA lub obiektami DICOM wybranych typów.

Ze względu na fakt, że dokumentacja medyczna jest i nadal będzie prowadzona w różnych postaciach i formatach, inne dokumenty medyczne stanowiące integralną część dokumentów historii mogą być załączane w ich natywnej postaci. W szczególności dla dokumentów historycznych mających postać papierową, ich włączenie do dokumentacji wewnętrznej polega na umieszczeniu w niej odpowiedniego wpisu zawierającego informacje o włączanym dokumencie.

Przypadek użycia nr (3) może, ale nie musi być realizowany poprzez eksport dokumentu medycznego. Zalecaną alternatywą dla eksportu zestawu danych, które nie stanowią pełnoprawnego dokumentu

medycznego zgodnego z PIK, jest udostępnianie ich przez system teleinformatyczny podmiotu medycznego w postaci zgodnej ze standardem HL7 FHIR.

Dla wszystkich powyższych przypadków użycia przyjęto ogólne założenie, że udostępnianie i wymiana już wyeksportowanych z systemu lokalnego dokumentów medycznych i innych danych pochodzących z dokumentacji wewnętrznej, przebiega w oparciu o standardy i profile operacyjności. Dokumenty historii, w tym dokumenty stanowiące ich integralne załączniki, mogą być zgłaszane do zewnętrznych rejestrów dokumentów oraz pobierane z repozytoriów dokumentów zgodnie z odpowiednimi profilami IHE w ramach procesu wymiany EDM. Wyeksportowane w odpowiednich formatach dokumenty medyczne, w tym zgodny z PIK HL7 CDA dokument wiodący historii, mogą być również bezpośrednio udostępniane przez systemy teleinformatyczne zgodnie ze standardem HL7 FHIR, podobnie jak jednostkowe dane medyczne.

Zakres danych dokumentów historii choroby i historii zdrowia i choroby

Zakres danych zawartych w „dokumentach wiodących” historii choroby oraz historii zdrowia i choroby wynika wprost z Rozporządzenia. Dane te standardowo dzieli się na dane nagłówka, wskazujące kontekst dokumentu historii (data wystawienia, pacjent, autor) oraz dane ciała (body) dokumentu, stanowiące część indywidualnej wewnętrznej dokumentacji medycznej pacjenta.

(1) Nagłówek dokumentu historii

Dokumenty historii posiadają standardowe nagłówki HL7 CDA, należy zwrócić uwagę na następujące elementy:

- Zdefiniowano specjalny szablon zawierający Dane pacjenta dla obu dokumentów historii. Uwagę zwraca wymaganie podania adresu zamieszkania i imienia/nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta - wszystkie te elementy posiadają wymagalność R (Required, podaj gdy znane), a więc w przypadku gdy pacjent nie ma miejsca zamieszkania lub jest osobą niezidentyfikowaną, należy użyć atrybutu nullFlavor;
- Zdefiniowano specjalne szablony zawierające dane Autora dokumentu. Uwagę zwraca wymaganie podania zawodu autora i jego identyfikatora, a także możliwość podania numeru umowy placówki medycznej z NFZ. W przypadku dokumentu historii choroby, autor może występować wyłącznie w kontekście jednostki bądź komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego. W przypadku dokumentu historii zdrowia i choroby takie ograniczenie nie powinno mieć miejsca.
- W dokumencie historii choroby bezwzględnie wymaga się również podania elementu componentOf z treścią szablonu *Dane hospitalizacji*.
- W dokumencie historii zdrowia i choroby bezwzględnie wymaga się podania elementu documentationOf z treścią szablonu Dane wykonanej usługi, w szczególności specjalizacją i datą wykonania (dot. świadczeń ambulatoryjnych i wizyt domowych).

Pozanagłówkowe dane dokumentów historii zamieszcza się części body dokumentu HL7 CDA w charakterze przyrostowych wpisów:

- w postaci tekstów, z ich ewentualnym odpowiednikiem w postaci danych ustrukturyzowanych gdy ma to potencjalną wartość, jak np. lista kodów rozpoznań lub lista identyfikatorów leków. Szablony poszczególnych sekcji wskazują które dane tego typu warto zapisać i w jaki sposób;
- w postaci informacji o włączeniu do dokumentu historii kolejnych dokumentów medycznych jako integralnych załączników.

(2) Tekstowy wpis pracownika medycznego do dokumentu historii

Merytoryczna, tj. pozanagłówkowa część dokumentu, zgodnie ze standardem HL7 CDA, podzielona jest na sekcje, a więc poszczególni autorzy wpisów dodają swoje wpisy do dokumentu historii poprzez utworzenie instancji sekcji wedle wybranego szablonu. Rolą szablonu jest zdefiniowanie reguł użycia, umiejscowienia i walidacji sekcji definiowanej tym szablonem, w tym porządkujące treść dokumentu wskazanie merytorycznego znaczenia tej sekcji.

Wpis pracownika medycznego do dokumentu historii zawiera następujące dane:

- **title i code** - merytoryczne znaczenie wpisu określane odpowiednim kodem LOINC i tytułem sekcji;
- **author** - dane pracownika medycznego dokonującego wpisu, przy czym jest to element wymagany dla każdego wpisu nawet jeżeli osoba dokonująca wpisu jest również autorem (wystawcą) instancji dokumentu historii;
- **author/time** - data dokonania wpisu do dokumentacji, z możliwością podania również precyzyjnej godziny wpisu. Data zamieszczana jest w danych autora wpisu, a więc dotyczy aktu autorstwa;
- **text** - treść wpisu w postaci nieustrukturyzowanego tekstu, tj. wyświetlanego czytelnikowi bloku narracyjnego sekcji;
- **entry** - ewentualne dane ustrukturyzowane całości lub części wpisu, wymagane bądź dopuszczalne w zależności od charakteru sekcji. W przykładzie zaprezentowano jednoelementową listę kodów rozpoznań;
- **confidentialityCode** - poziom poufności sekcji, przy czym do wersji PIK 1.3.2.1 włącznie transformata wyświetlająca treść dokumentu wykorzystuje jedynie poziom poufności na poziomie dokumentu, nie poszczególnych sekcji;
- **languageCode** - język treści wpisu;
- **subject** - informację o osobie, której wpis dotyczy, podawaną wyłącznie gdy treść sekcji dotyczy innej osoby niż samego pacjenta (np. rozpoznanie choroby u osoby w najbliższej rodzinie);
- **informant** - informację o osobie, która poinformowała autora sekcji o treści wpisu, podawaną jeżeli jest to istotne i osobą tą nie jest sam pacjent.

Poniższy przykład prezentuje treść przykładowej instancji sekcji, dodanej 2 lipca 2020 roku do dokumentu historii przez doktora Piotra Nowaka, dotyczącej chorób przewlekłych pacjenta, którego sekcja dotyczy. Pominięto elementy opcjonalne subject (gdyż wpis dotyczy pacjenta), languageCode (domyślnie język polski), confidentialityCode (domyślnie normalny poziom poufności) i informant (nie jest istotne czy i kto poinformował dra Nowaka o przewlekłym nadciśnieniu u pacjenta):

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.97"/>
  <code code="29546-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
    displayName="History of disorders Narrative"/>
```

```

<title>Choroby przewlekłe</title>
<text>
  <paragraph>I10 - Nadciśnienie tętnicze</paragraph>
</text>
<author>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.4.90"/>
  <functionCode code="LEK" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.18" displayName="Lekarz"/>
  <time value="20200702"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="7724513" root="2.16.840.1.113883.3.4424.1.6.2" displayable="false"/>
    <assignedPerson>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.1"/>
      <name>
        <prefix>dr n. med.</prefix>
        <given>Piotr</given>
        <family>Nowak</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedAuthor>
</author>
<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="I10" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.3" codeSystemName="icd10"
        displayName="Samoistne (pierwotne) nadciśnienie"/>
        <text>
          <reference value="#DIAG_1"/>
        </text>
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</entry>
</section>

```

Wpis taki, w zależności od przeznaczenia (kodu LOINC), lokowany jest albo bezpośrednio w ciele dokumentu (structuredBody/component), albo w postaci sekcji zagnieżdżonej w treści innej sekcji, spinającej grupę sekcji o podobnej merytoryce.

Szablon historii choroby, wykorzystywany przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, definiuje następujące szablony sekcji, ułożone w kolejności wg wymagań Rozporządzenia:

- Sekcja przyjęcia do szpitala, zgodnie z § 14. ust. 1 pkt. 1), dzieląca się na sekcje, wynikające z wymagań m.in. § 16. ust. 1 Rozporządzenia:
 - Sekcja rozpoznania wstępnego, patrz § 16. ust. 1 pkt. 4);
 - Sekcja powodu przyjęcia do szpitala, § 16. ust. 1 pkt. 3);
 - Sekcja wywiadu lekarskiego, tamże;
 - Sekcja badania przedmiotowego; tamże;
 - Sekcja wyniku badań dodatkowych, tamże;

- Sekcja dołączonych dokumentów, § 16. ust. 1 pkt. 6) na potrzeby referencji do skierowania elektronicznego w przypadku przyjęcia pacjenta do szpitala na podstawie takiego skierowania.
- Sekcja przebiegu hospitalizacji, zgodnie z § 14. ust. 1 pkt. 2), dzieląca się na sekcje
 - Sekcja obserwacji, § 16. ust. 2 pkt. 1)
 - Sekcja wyniku badania diagnostycznego, § 16. ust. 2 pkt. 2) i 3);
 - Sekcja wyniku konsultacji, § 16. ust. 2 pkt. 4);
 - Sekcja dołączonych dokumentów
- Sekcja zastosowanego leczenia, zgodnie z § 16. ust. 2 pkt. 5);
- Sekcja monitorowania bólu, zgodnie z § 16. ust. 2 pkt. 6);
- Sekcja podsumowania hospitalizacji, zgodnie z § 14. ust. 1 pkt. 3), dzieląca się na sekcje:
 - Sekcja rozpoznania przy wypisie, zgodnie z § 16. ust. 3 pkt. 1), tekstowa z obowiązkiem podania kodu rozpoznania głównego i ewentualnych rozpoznań dodatkowych w części strukturalnej entry;
 - Sekcja epikryzy, tekstowa, zgodnie z § 16. ust. 3 pkt. 3), 4) i 5);
 - Sekcja przyczyny zgonu, czysto tekstowa z obowiązkiem zapisania informacji wymaganych w § 16. ust. 4 Rozporządzenia;
 - Dwie sekcje listy udzielonych świadczeń zdrowotnych, różniące się jedynie tytułem i zbiorem wartości kodów świadczeń (świadczenia wg NFZ i wg ICD-9 PL), zgodnie z § 16. ust. 3 pkt. 2), zawierające w części strukturalnej entry listę procedur (element procedure) z datą realizacji i typem słownikowym ze zbioru wartości Rodzaje świadczeń NFZ lub ICD-9 PL.
 - Sekcja zaleceń, czysto tekstowa, stosowana w preferowanym przypadku gdy karta zaleceń przy wypisie nie jest dołączana jako dokument zewnętrzny w sekcji dołączonych dokumentów, zgodnie z § 15. ust. 1 pkt. 6);
 - Sekcja listy wystawionych recept, zgodnie z § 10. pkt. 4), tekstowa z obowiązkiem podania listy leków (przy wykorzystaniu szablonu „Dane leku lub ŚSSPŻ na recepcie”, stosowanego w receptach) i referencji do recept elektronicznych (tj. identyfikatorów recept, co w przypadku recept elektronicznych ma umożliwić ich pobranie poprzez mechanizm wymiany EDM);
 - Sekcja dołączonych dokumentów, zgodnie z § 15. ust. 1, tekstowa z częścią strukturalną entry zawierającą odpowiednie referencje do dokumentów elektronicznych i papierowych, m.in. do Karty informacyjną z leczenia szpitalnego, patrz punkt dot. załączania dokumentów do dokumentu historii.

Szablon historii zdrowia i choroby, wykorzystywany przez podmioty lecznicze udzielające ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych i praktyki zawodowe, zawiera szablony sekcji:

- Sekcja ogólnego stanu zdrowia, zgodnie z § 38. ust. 3, zawierającą następujące sekcje zagnieżdżone:

- Sekcja chorób przewlekłych, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 2), tekstowa z częścią strukturalną entry, w której podać należy listę kodów rozpoznań (głównego i dodatkowych) ICD10 chorób przewlekłych pacjenta;
 - Sekcja przebytych chorób, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 1), czysto tekstowa;
 - Sekcja pobytów w szpitalu, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 3), tekstowa z częścią strukturalną entry, w której w standardowym elemencie encounter należy podać czas i priorytet poszczególnych hospitalizacji oraz miejsce hospitalizacji w postaci kodu specjalności komórki org. szpitala;
 - Sekcja przebytych zabiegów/operacji, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 4), czysto tekstowa;
 - Sekcja szczepień/stosowanych surowic, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 5), czysto tekstowa;
 - Sekcja uczuleń, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 6), czysto tekstowa;
 - Sekcja wywiadu rodzinnego, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 7) w zakresie obciążeń dziedzicznych, czysto tekstowa, przez co nie należy stosować elementu subject do wskazania osoby, której sekcja dotyczy (wywiad rodzinny opisuje często szereg osób);
 - Sekcja orzeczeń o niepełnosprawności, zgodnie z § 38. ust. 3 pkt. 8), czysto tekstowa;
 - Sekcja dołączonych dokumentów.
- Sekcja danych ubezpieczeniowych - standardowa sekcja stosowana również m.in. w receptach, wynikająca z wymagań Rozporządzenia, patrz § 38. ust. 2 dot. konieczności zapisania w dokumencie historii informacji o szczególnych uprawnieniach pacjenta, wraz z numerem dokumentu potwierdzającego;
 - Dowolną ilość wpisów (sekcji) dot. odbytej porady ambulatoryjnej lub wizyty domowej, zgodnie z § 38. ust. 1 pkt. 2), gdzie pojedyncza instancja tej sekcji opisuje jedną taką poradę bądź wizytę, standardowo wskazując autora wpisu (osobę udzielającą porady lub wizytę), dzieląc informacje o poradzie bądź wizycie na sekcje zagnieżdżone, :
 - Sekcja wywiadu lekarskiego, zgodnie z § 38. ust. 4 pkt. 2), czysto tekstowa;
 - Sekcja badania przedmiotowego, tamże, czysto tekstowa;
 - Sekcja rozpoznania, zgodnie z § 38. ust. 4 pkt. 3), tekstowa z obowiązkiem zamieszczenia w części strukturalnej entry listy rozpoznań (głównego i dodatkowych);
 - Sekcja zaleceń, zgodnie z § 38. ust. 4 pkt. 5), czysto tekstowa, dot. zaleceń, w tym zaleceń dot. przyjmowania leków;
 - Sekcja dołączonych dokumentów, patrz niżej punkt dot. włączania dokumentów medycznych do dokumentu historii;
 - Dowolna ilość sekcji wizyty pielęgniarskiej lub położniczej, zgodnie z § 38. ust. 1 pkt. 2), zawierających sekcje:
 - Sekcja opisu wizyty pielęgniarskiej/położniczej, zgodnie z § 38. ust. 5 pkt. 4), czysto tekstowa;
 - Sekcja wywiadu socjalnego na wizycie pielęgniarskiej/położniczej, zgodnie z § 38. ust. 5 pkt. 1) i 2), czysto tekstowa;
 - Sekcja dołączonych dokumentów.

Oba szablony dokumentów historii są szablonami otwartymi, co oznacza, że w przypadku zaistnienia potrzeby dodania wpisu, dla którego nie przewidziano merytorycznie zgodnej sekcji, należy dodać wpis w postaci dodatkowej sekcji o tytule i typie (kodzie LOINC) zgodnym z merytoryką wpisu, na końcu listy sekcji wymaganych przez szablon dokumentu historii.

(3) Włączenie dokumentu medycznego do dokumentu historii

Informacja o włączeniu dokumentów medycznych do dokumentu historii zapisywana jest dedykowaną Sekcją dołączonych dokumentów, OID 2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.83, wykorzystywaną, zgodnie z powyższym opisem, w 3 sekcjach spinających sekcje zagnieżdżone w ramach historii choroby i 3 sekcjach spinających sekcje zagnieżdżone w ramach historii zdrowia i choroby.

Stosuje się 1 sekcję dokumentów dołączonych w sekcji agregującej. Sekcja dokumentów dołączonych zawiera tytuł „Dołączone dokumenty”, blok narracyjny z listą poszczególnych dokumentów, a także część strukturalną entry, która zawiera szczegółowe informacje dot. dołączonego dokumentu:

- dane pracownika medycznego włączającego dokument do dokumentacji wewnętrznej (zakres danych taki, jak dla wystawcy dokumentu medycznego)
- **effectiveTime** - data włączenia dokumentu (niezależnie od daty wystawienia włączanego dokumentu), z możliwością podania dokładnej godziny;
- **code** - format dołączanego dokumentu (dokł. dołączenie jakiego formatu) ze zbioru wartości w zakresie dokument papierowy lub elektroniczny;
- **externalDocument/code** - typ dokumentu LOINC i typ P1, podobnie jak oznacza się typu dokumentów zdefiniowanych w PIK;
- **externalDocument/id** - identyfikator dokumentu, dopuszczalny i zarazem wymagany wyłącznie w przypadku dokumentów elektronicznych celem umożliwienia pobrania ich poprzez mechanizm wymiany EDM;
- **externalDocument/text** - referencje do tekstu opisującego dokument w treści bloku narracyjnego. Zaleca się podanie w tytule dokumentu, daty i miejsca jego wystawienia oraz ewentualnie dodatkowego komentarza osoby włączającej, np. o powodzie włączenia tego dokumentu.

Informacje o włączonych do dokumentacji dokumentach medycznych mają postać referencji, które umożliwiają jednoznaczną identyfikację włączanych dokumentów oraz ich uzyskanie metodą zależną od postaci, formatu i lokalizacji dokumentu. Zakłada się, że załączniki elektroniczne będą dostępne w opracowywanym krajowym mechanizmie wymiany EDM (Elektronicznej Dokumentacji Medycznej), a więc że zarówno pacjent, jak i pracownik medyczny, któremu udostępniono dokumenty historii, będą mogli pobrać załączniki natychmiast, w trybie online.

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.83"/>
  <code code="77599-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
  displayName="Additional documentation"/>
  <title>Dołączone dokumenty</title>
  <text>
  <list>
```



```

    <item ID="EXTDOC_1">Karta informacyjna leczenia szpitalnego z dnia 18 marca 2018 roku z
Oddziału Kardiologii Szpitala Bielańskiego</item>
</list>
</text>
<author>
  <!-- dane osoby włączającej document są wymagane, w tym data włączenia -->
</author>
<entry>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.91"/>
    <code code="DDHCDE" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.13.5.4" displayName="Dołączenie do
historii choroby dokumentu elektronicznego"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20200701"/> <!-- data utworzenia dokumentu -->
    <reference typeCode="REFR">
      <externalDocument classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.3.92"/>
        <id extension="12121" root="2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1" displayable="false"/>
        <code code="18842-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Discharge summary">
          <translation code="00.20" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.4424.11.1.32"
codeSystemName="KLAS_DOK_P1" displayName="Karta informacyjna z leczenia szpitalnego" />
          </code>
          <text>
            <reference value="#EXTDOC_1"/> <!-- odnośnik do opisu dokumentu w bloku narracyjnym -->
          </text>
        </externalDocument>
      </reference>
    </act>
  </entry>
</section>

```

Metadane włączeń dokumentów i wpisów tekstowych powinny pochodzić z systemu wspierającego prowadzenie dokumentacji medycznej, jednak ich wiarygodność potwierdza osoba dokonująca włączenia lub wpisu, tj. autor dokumentu historii. Ważne jest zatem, by osoba ta, autoryzując dokument historii, widziała włączane dokumenty, w tym dokumenty źródłowe, i mogła potwierdzić poprawność wykorzystywanych metadanych.

Uwierzytelnianie dokumentów historii

Z uwagi na fakt, iż standardy interoperacyjności nie narzucają określonych metod uwierzytelniania dokumentów i danych medycznych, na potrzeby uwierzytelniania dokumentów historii przyjęto zasady obowiązujące dla pozostałych dokumentów medycznych wyspecyfikowanych w ramach Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA.

Dokumenty medyczne wchodzące w skład dokumentacji wewnętrznej są uwierzytelniane za pomocą metod kryptograficznych lub wewnętrznych mechanizmów systemu, w którym dokumentacja jest prowadzona. Dla dokumentów stanowiących część dokumentacji zewnętrznej oraz innych dokumentów udostępnianych poza system, w którym zostały wytworzone, rekomendowane są metody kryptograficzne w postaci podpisu elektronicznego wystawcy lub osoby udostępniającej dokument, albo pieczęci elektronicznej instytucji udostępniającej dokument.

Podpis elektroniczny pod dokumentem medycznym zgodnym z PIK składa się w formacie zgodnym ze standardem XAdES-BES w elemencie ds:Signature, przy czym stosowana schema dopuszcza złożenie tzw. podpisu wielokrotnego, tj. podpisu kilku osób niezależnie.