Wytyczne dla Usługodawców w kontekście wymiany EDM

„Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" (P1) – faza 2

|  |
| --- |
| Metryka |
| Właściciel | Centrum e-Zdrowia (CeZ) |
| Autorzy | Centrum e-Zdrowia |
| Zatwierdzający | Centrum e-Zdrowia | Data zatwierdzenia | 2021-11-08 |
| Wersja | 1.0 | Status dokumentu | Zatwierdzony |
| Data utworzenia | 2020-09-03 | Data ostatniej modyfikacji | 2021-11-08 |

|  |
| --- |
| Historia zmian |
| Data zmiany | Wersja | Autor zmiany | Opis wprowadzonej w dokumencie zmiany |
| 2020-09-10 | 0.1 | CSIOZ | Wersja inicjalna |
| 2020-09-29 | 0.2 | CSIOZ | Rozszerzenie opisu rozdziału dotyczącego dostępności usług pobrania treści dokumentów |
| 2021-11-08 | 1.0 | CeZ | Przeredagowanie opisu rozdziału 2.1.Zmiana opisu rozdziału 2.6. obejmująca m.in. wskazanie dopuszczalnych certyfikatów TLS oraz sposób ich walidacji.  |
|  |  |  |  |

| Dokumenty powiązane |
| --- |
| Nazwa pliku | Polska Implementacja Krajowa Hl7 CDA |
| Łącze | <https://www.cez.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/index.html>  |
| Zakres | Reguły dotyczące wytwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej w standardzie HL7 CDA. |
| Nazwa pliku | Instrukcja stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA |
| Łącze | <https://www.cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/instrukcja_stosowania_polskiej_implementacji_krajowej_hl7_cda_w_1_5669829ac3cd7.pdf> |
| Zakres | Zasady przekazywania dokumentu medycznego |

Spis treści

[1. Wstęp 5](#_Toc87356926)

[1.1. Wykorzystywane skróty i terminy 5](#_Toc87356927)

[2. Wytyczne oraz rekomendacje 8](#_Toc87356928)

[2.1. Sposób udostępniania transformaty 8](#_Toc87356929)

[2.1.1. Transformata XSLT 8](#_Toc87356930)

[2.1.2. Inne transformaty 8](#_Toc87356931)

[2.2. Przechowywanie wielu plików składających się na jeden dokument 10](#_Toc87356932)

[2.3. Przechowywanie pliku łącznie z readerem 11](#_Toc87356933)

[2.4. Przechowywanie dokumentów obrazowych 12](#_Toc87356934)

[2.4.1. Uwarunkowania legislacyjne dot. formatów dokumentów obrazowych 12](#_Toc87356935)

[2.4.2. Wsparcie Systemu P1 dla wymiany danych obrazowych 12](#_Toc87356936)

[2.4.3. Wytyczne dot. obsługi danych obrazowych przez systemy usługodawców 12](#_Toc87356937)

[2.5. Dostępność usług pobierania treści dokumentów (ITI-43) 15](#_Toc87356938)

[2.6. Zabezpieczenie kanału komunikacyjnego w komunikacji z usługami pobrania EDM 16](#_Toc87356939)

[3. Indeks tabel 18](#_Toc87356940)

# Wstęp

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

## Wykorzystywane skróty i terminy

Tabela 1. Słownik terminów

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Termin | Znaczenie terminu |
| 1 | P1, Projekt, Projekt P1 | Projekt Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. |
| 2 | System P1 | System pn.: „ELEKTRONICZNA PLATFORMA GROMADZENIA, ANALIZY I UDOSTĘPNIANIA ZASOBÓW CYFROWYCH O ZDARZENIACH MEDYCZNYCH", o którym mowa w Ustawie o SIOZ. |
| 3 | CC P1 (Centrum Certyfikacji P1) | Komponent P1 odpowiedzialny za wydawanie certyfikatów na potrzeby nawiązywania szyfrowanego połączenia (TLS) oraz podpisywania żądań. |
| 4 | Usługodawca | Podmiot w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2011, nr 113, poz. 657 z późn. zm.). |
| 5 | System zewnętrzny | System Usługodawcy lub innego podmiotu komunikujący się z systemem P1. |
| 6 | EDM (Elektroniczna Dokumentacja Medyczna) | Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej. Obowiązkowi rejestracji w Systemie P1 podlegają dokumenty medyczne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2018-05-08 w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej wydanego na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia. |
| 7 | HL7 | Organizacja zajmująca się tworzeniem oraz rozwojem standardów elektronicznej wymiany informacji w obszarze ochrony zdrowia. |
| 8 | HL7 CDA (Clinical Document Architecture) | Standard oparty na języku XML, opisujący składnię oraz semantykę elektronicznych dokumentów medycznych. |
| 9 | PIK HL7 CDA (Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA) | Wytyczne doprecyzowujące standard HL7 CDA. |
| 10 | XSLT | Transformata w języku XSL (ang. EXtensible Stylesheet Language), która umożliwia transformację dokumentów XML. |
| 11 | IHE (Integrating the Healthcare Enterpise) | Organizacja międzynarodowa powołana z inicjatywy producentów sprzętu medycznego i oprogramowania w celu poprawy jakości wymiany informacji medycznej między systemami informatycznymi. |
| 12 | IHE XDS.b | Profil integracyjny IHE wykorzystywany do obsługi wymiany EDM, w tym do rejestrowania informacji o dokumentach medycznych wytworzonych w ramach Zdarzeń Medycznych. |
| 13 | IHE XDS-I.b | Profil integracyjny IHE wykorzystywany do obsługi danych obrazowych w ramach wymiany EDM. Dokumentację typu DICOM indeksuje się w postaci dwóch dokumentów – opisowego „diagnostics report” oraz tzw. manifestu. Pobieranie dokumentów z repozytorium dokumentów obrazowych usługodawcy jest realizowane przy wykorzystaniu standardu WADO. |
| 14 | Krajowa domena XDS.b | Domena XDS (ang. XDS Affinity Domain) powołana na szczeblu krajowym, w ramach której System P1 pełni rolę Rejestru XDS dla usługodawców zrzeszonych w Krajowej Domenie XDS w zakresie dokumentów podlegających rejestracji w P1. |
| 15 | DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) | Standard dotyczący obrazowych dokumentów medycznych, który określa sposób ich przechowywania oraz transmisji. |
| 16 | WADO (Web Access to DICOM Objects) | Standard określający specyfikację usług umożliwiających pobranie dokumentów obrazowych DICOM. |
| 17 | TLS (Transport Layer Security) | Protokół zapewniający poufność oraz integralność transmisji danych. |
| 18 | Domain Validation (DV) | Typ certyfikatu wykorzystywanego do nawiązania połączenia TLS z usługą sieciową. Zawiera informacje o domenie udostępniającej usługę. |

# Wytyczne oraz rekomendacje

## Sposób udostępniania transformaty

### Transformata XSLT

Elektroniczne dokumenty medyczne, wytworzonych zgodnie ze standardami opartymi na języku XML (np. HL7 CDA), można przekształcić stosując transformatę XSLT.

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

Wskazanie na transformatę powinno znajdować się w dokumencie medycznym.

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

*<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>*

*<?xml-stylesheet href="****CDA\_PL\_IG\_1.3.1.xsl****" type="text/xsl"?>*

*<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"…*

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

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

### Inne transformaty

Transformata XSLT nie może zostać dokonana w przypadku elektronicznych dokumentów medycznych:

* które nie zostały wytworzone przy pomocy standardów opartych na języku XML,
* wytworzonych zgodnie ze standardami XML (np. HL7 CDA), dla których:
	+ nie można wykonać automatycznego przekształcenia (np. tłumaczenie z języka polskiego na język angielski),
	+ automatyczne przekształcenie jest możliwe przy użyciu dedykowanego oprogramowania, które nie jest powszechnie dostępne.

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

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

*<rim:Association*

 *id=”urn:uuid:95e9115b-3d90-46ae-9610-ed34fd683d96”*

 *status=”urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved”*

 *associationType=”urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM”*

 *sourceObject=”urn:uuid:3cce0135-cedb-4a26-ba00-8698ee8dde04”*

 *targetObject=”urn:uuid:e0985823-dc50-45a5-a6c8-a11a829893bd”/>*

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

Alternatywą może być zastosowanie w ramach transakcji *ITI-18* zapytania *FindDocuments*, które dostarcza więcej możliwości wyszukiwania indeksów dokumentów medycznych.

## Przechowywanie wielu plików składających się na jeden dokument

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

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

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

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

##  Przechowywanie pliku łącznie z readerem

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

Dokumenty medyczne mogą być wizualizowane tylko przy pomocy:

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

## Przechowywanie dokumentów obrazowych

### Uwarunkowania legislacyjne dot. formatów dokumentów obrazowych

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

### Wsparcie Systemu P1 dla wymiany danych obrazowych

System P1 będzie wspierał w ograniczonym zakresie wymianę danych obrazowych wg profilu IHE XDS-I.b. W ramach tej funkcjonalności dokumentację typu DICOM indeksuje się w postaci dwóch dokumentów – opisowego „diagnostics report” oraz tzw. manifestu. Osoba wyszukująca dokumenty obrazowe może wyszukać sam opis badania diagnostycznego, może też wyszukać sam dokument typu manifest, pobrać ten dokument z repozytorium dokumentów usługodawcy i przy jego pomocy pobierać dokumenty obrazowe z repozytorium dokumentów obrazowych usługodawcy przy wykorzystaniu standardu WADO.

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

### Wytyczne dot. obsługi danych obrazowych przez systemy usługodawców

Przyjmuje się następujące założenia:

1. Wymiana danych obrazowych zostanie zrealizowana zgodnie z profilem IHE XDS-I.b
2. Uwzględnienie profilu IHE XDS-I.b w P1 nie wprowadzi zmian w zastosowaniu profilu IHE XDS.b w zakresie obsługi rejestru dokumentów medycznych.
3. Zapis zestawów dokumentów danych obrazowych do repozytorium dokumentów z uwzględnieniem metadanych (indeksu), które zostaną przekazane do rejestru, będzie realizowany z użyciem transakcji Provide and Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68].
4. Pobieranie dokumentów danych obrazowych będzie możliwe zarówno z użyciem transakcji Retrieve Imaging Document Set [RAD-69] (odpowiednik [ITI-43]), jak i WADO Retrieve [RAD-55]. Zakłada się, że w pierwszej fazie wdrożenia profilu system P1 będzie wspierać wymianę dokumentów opisowego „diagnostics report” oraz tzw. manifestu, natomiast wymiana danych obrazowych pomiędzy usługodawcami (Imaging Document Source/Consumer) będzie się odbywać bez pośrednictwa P1.
5. Repozytorium XDS usługodawcy pozwoli przechowywać i udostępniać dane obrazowe w formacie DICOM. Pracownik medyczny będzie mógł je pobrać i otworzyć w swoim specjalistycznym oprogramowaniu.
6. Dokumenty w formacie DICOM, ze względu na objętość, będą przesyłane do jednostki przeglądającej dokumentację medyczną pacjenta tylko w przypadku jawnego żądania użytkownika utworzenia lokalnej kopii dokumentu (w przeglądającej/pobierającej jednostce).
7. Oglądanie i przetwarzanie takich dokumentów będzie możliwe bez potrzeby tworzenia ich pełnej lokalnej kopii. Każdy Podmiot Leczniczy zintegrowany z systemem, który przechowuje dokumenty DICOM, powinien udostępniać je zgodnie ze standardem WADO (Web access to DICOM object), możliwe jest również udostępniane dokumentów DICOM z systemu usługodawcy poprzez dedykowaną przeglądarkę (tzw. viewer).
8. Usługodawca udostępniający pliki DICOM może przyjąć dedykowaną politykę udostępniania tych plików w przypadku standardowych usług WebServices i WWW, przykładowo ograniczyć dostęp do dużych plików, ograniczyć dostęp do plików zarchiwizowanych, uwzględnić obwarowania prawne dotyczące zdjęć używanych do celów diagnostycznych (obróbka graficzna zdjęć), czy też uwzględnić wymaganą jakość obrazów, np. skanów zdjęć rentgenowskich, umożliwiającą postawienie wiarygodnej diagnozy na odległość.
9. Udostępnienie pliku DICOM lub archiwum zip z plikami DICOM jedną z metod standardowych wymaga wskazania przez usługodawcę bezpłatnego sposobu wyświetlenia dokumentu na typowym komputerze klasy PC.
10. Standardem archiwizowania obrazów będzie DICOM 3.0 (wg MZ). Dotyczy to wszystkich zdjęć typu USG, RTG, czy archiwizacji starszych dokumentów, które są w wersji papierowej.
11. Standardy DICOM definiujące dane radiologiczne:
	1. DICOM PS3.3: Key Object Selection Document (KOS)
	2. DICOM PS3.16: Content Mapping Resource
	3. DICOM PS3.18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)

## Dostępność usług pobierania treści dokumentów (ITI-43)

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

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

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

Adres usługi pobierania treści dokumentów jest rejestrowany przez repozytorium w systemie P1. Służy do tego usługa rejestracji danych dostępowych repozytorium. W ramach tej usługi przeprowadzana jest weryfikacja adresu, która w szczególności obejmuje sprawdzenie czy adres jest publicznie dostępny. Jest to realizowane poprzez rozwiązanie nazwy domeny na adres IP.

W systemie P1 nie można zarejestrować adresu usługi pobrania treści dokumentów, która nie jest dostępna publicznie. Celem jest zagwarantowanie, że wszystkie podmioty należące do Krajowej Domeny XDS.b będą w stanie nawiązać połączenie z usługami pobrania treści dokumentów, które będą udostępniane przez repozytoria dokumentów.

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

## Zabezpieczenie kanału komunikacyjnego w komunikacji z usługami pobrania EDM

Usługi pobierania elektronicznych dokumentów medycznych (ITI-43) będą zabezpieczone szyfrowanym kanałem komunikacyjnych TLS.

Zalecane jest stosowanie obustronnego uwierzytelnienia (2-way TLS). Dopuszcza się uwierzytelnianie jedynie strony serwerowej (1-way TLS), w przypadku kiedy strona udostępniająca usługę, przeprowadza inny rodzaj weryfikacji strony żądającej (np. na podstawie podpisu komunikatu oraz certyfikatu, który został do tego użyty).

Systemy, będące klientami tych usług, będą posługiwać się certyfikatami wystawionymi przez CC P1 (tymi samymi, które są używane do komunikacji z systemem P1).

Systemy, które udostępniają usługi pobrania dokumentacji, będą mogły przedstawiać się certyfikatami TLS:

1. Wystawionymi przez komercyjnych dostawców.
2. Wystawionymi przez CC P1 na potrzeby komunikacji z systemem P1.

Komercyjny dostawca certyfikatów musi być powszechnie uznawany za zaufanego. Obecnie przyjęto, że zaufanymi wystawcami certyfikatów są organizacje, które pochodzą z następujących krajów:

* Państwa członkowskie UE,
* Anglia,
* Norwegia,
* Szwajcaria,
* USA,
* Kanada.

Certyfikaty wystawione przez komercyjnych dostawców muszą umożliwić walidację domeny, na którą zostały wystawione. Natomiast certyfikaty wystawione przez CC P1 nie będą posiadały informacji o domenie.

Podczas ustanawiania szyfrowanego kanału komunikacyjnego z obustronnym uwierzytelnieniem (2-way TLS) obie strony są zobligowane przeprowadzić weryfikację certyfikatów użytych w tej komunikacji.

Dla certyfikatów klienckich należy zweryfikować:

* Zaufanie – czy certyfikat został wystawiony przez CC P1.
* Okres ważności – czy certyfikat jest jeszcze ważny na podstawie danych zawartych w certyfikacie.
* Status ważności – czy certyfikat nie został unieważniony przez CC P1 (na podstawie listy CRL lub usługi OCSP).

Dla certyfikatów serwerowych należy zweryfikować:

* Zaufanie – czy certyfikat został wystawiony przez CC P1 albo przez zaufanego komercyjnego dostawcę.
* Zgodność domeny – w przypadku komercyjnych certyfikatów należy zweryfikować zgodność domeny w adresie usługi ze wskazaną w certyfikacie. W przypadku certyfikatów wystawionych przez CC P1 należy dopuścić brak informacji o domenie.
* Okres ważności – czy certyfikat jest jeszcze ważny na podstawie danych zawartych w certyfikacie.
* Status ważności – czy certyfikat nie został unieważniony przez wystawcę (na podstawie listy CRL lub usługi OCSP).

# Indeks tabel

Spis tabel

[Tabela 1. Słownik terminów 5](#_Toc50648205)