



Wizualizacja dokumentów medycznych zgodnych z Polską Implementacją Krajową HL7 CDA (PIK HL7 CDA)

Stanowisko Komitetu Technicznego
Polskiego Stowarzyszenia HL7
15.12.2023

Spis treści

Cel i zakres dokumentu	1
Definicje pojęć i skrótów	2
Wizualizacja dokumentu medycznego	2
Wizualizacja dokumentu medycznego w systemach podmiotów medycznych.....	2
Przekazywanie dokumentu medycznego pomiędzy systemami	3
Udostępnianie użytkownikom dokumentu medycznego w postaci pliku.....	3
Wykorzystanie w dokumencie medycznym formatów danych innych niż XML	4
Scalenie, aktualizacja i utrzymanie PIK HL7 CDA.....	5

Cel i zakres dokumentu

Dokument powstał w związku ze zgłaszanymi wątpliwościami w zakresie sposobu wizualizacji dokumentów medycznych zgodnych z Polską Implementacją Krajową HL7 CDA. Wątpliwości wynikają przede wszystkim z wprowadzanych w ostatnich latach zmian funkcjonalności dostępnych przeglądarek internetowych. Dodatkowo, dokument formułuje nowe rekomendacje w zakresie opcjonalnego wykorzystywania w dokumentach medycznych treści zapisanych w formacie innym niż XML.

Definicje pojęć i skrótów

Dla celów tego dokumentu przyjęto następujące definicje pojęć i skrótów:

HL7 CDA – HL7 Clinical Document Architecture; standard dokumentu medycznego w postaci elektronicznej opracowany przez HL7 International

PIK HL7 CDA – Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA; krajowa specyfikacja interoperacyjności będąca specyfikacją pochodną standardu HL7 CDA. PIK HL7 CDA jest obowiązującym zbiorem reguł poprawności dla dokumentów medycznych w postaci elektronicznej wystawianych w ramach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Dokument medyczny – dokument medyczny w postaci elektronicznej wystawiony w ramach polskiego systemu ochrony zdrowia, który deklaruje zgodność z PIK HL7 CDA.

XSLT, Transformacja XSL – eXtensible Stylesheet Language Transformations; oparty na XML język przekształceń dokumentów XML, który jest wskazany w standardzie HL7 CDA jako metoda przekształcenia dokumentów XML zgodnych z HL7 CDA do HTML w celu ich wizualizacji za pomocą przeglądarki internetowej.

System przystosowany do przetwarzania dokumentów medycznych – każdy system (aplikacja), który służy do przetwarzania dokumentów medycznych. Pojęcie odnosi się do dedykowanych systemów wykorzystywanych przez podmioty medyczne, takich jak systemy szpitalne i gabinetowe oraz do aplikacji takich jak portale pacjenta lub pracownika medycznego.

Wizualizacja dokumentu medycznego

Standard HL7 CDA wskazuje transformację XSL jako metodę wizualizacji dokumentów medycznych. W założeniach autorów standardu miała to być metoda zapewnienia możliwości wizualizacji dokumentów medycznych również poza systemami, w których te dokumenty są wytwarzane i bez konieczności stosowania oprogramowania specyficznego dla formatu tych dokumentów. Obowiązująca wersja standardu (HL7 CDA Release 2.0) została opublikowana w roku 2005, kiedy przeglądarki internetowe pozwalały na wizualizację dokumentów XML za pomocą wskazanej w dokumencie XML lokalnej transformaty XSL, co umożliwiało wyświetlanie dokumentów medycznych bez konieczności stosowania innych aplikacji niż przeglądarka internetowa.

W ciągu ostatnich lat ze względów bezpieczeństwa producenci przeglądarek internetowych ograniczyli możliwość stosowania XSLT jako metody wizualizacji dokumentów XML w swoich aplikacjach. XSLT pozostaje dopuszczalną metodą przekształceń dokumentów XML do (X)HTML jednak wymaga to zastosowania serwera HTTP, co ogranicza możliwość powszechnego wykorzystania tej metody przez użytkowników poza systemami, w których dokumenty medyczne są wystawiane i przetwarzane.

Wizualizacja dokumentu medycznego w systemach podmiotów medycznych

Mimo tych zmian, metodą wizualizacji dokumentu medycznego pozostaje XSLT jako metoda wskazana w standardzie HL7 CDA. Kolejne wydania PIK HL7 CDA zawierają kolejne wersje

transformaty XSL opracowanej w celu referencyjnej wizualizacji dokumentów medycznych zgodnych z daną wersją PIK HL7 CDA. Transformata referencyjna powinna być stosowana do prezentacji dokumentu medycznego jego wystawcy podczas składania podpisu elektronicznego.

Dopuszczalna jest wizualizacja wystawionego i podpisanego dokumentu medycznego za pomocą innych transformat XSL, które spełniają kryteria określone w standardzie HL7 CDA, w szczególności wymagania prezentacji kompletnej treści medycznej istotnej dla odbiorcy dokumentu medycznego oraz zachowania jego struktury w zakresie istotnym z punktu widzenia przekazywanej informacji medycznej. Za poprawność działania transformaty XSL innej niż referencyjna odpowiada podmiot odpowiedzialny za poprawne działanie systemu, w którym taka transformata jest wykorzystywana.

Przekazywanie dokumentu medycznego pomiędzy systemami

Dokumentem medycznym jest plik XML zgodny z PIK HL7 CDA, podpisany elektronicznie zgodnie z regulacjami prawnymi w tym zakresie i w takiej formie powinien być przekazywany pomiędzy systemami przystosowanymi do jego przetwarzania, w tym do wizualizacji dla końcowego użytkownika.

Przekazywanie wraz z dokumentem medycznym transformaty XSL nie jest wymagane. System odbiorcy powinien być wyposażony w odpowiedni zestaw transformat XSL.

Jeżeli dokument medyczny wskazuje, że jego integralną częścią jest inny dokument medyczny, to musi on być przekazywany razem z głównym dokumentem.

Udostępnianie użytkownikom dokumentu medycznego w postaci pliku

Dopuszczalne jest bezpośrednio udostępnianie użytkownikom dokumentu medycznego lub jego obrazu w postaci pliku. Dotyczy to udostępniania plików pacjentom lub pracownikom medycznym nie korzystającym z dedykowanych systemów przystosowanych do przetwarzania dokumentów medycznych w tym, jak również udostępniania plików uprawnionym podmiotom dla celów administracyjnych i prawno-medycznych.

Jeżeli dokument medyczny wskazuje, że jego integralną częścią jest inny dokument medyczny, to musi on być przekazywany razem z głównym dokumentem.

W zależności od potrzeb możliwe jest udostępnienie dokumentu medycznego:

- w postaci oryginalnego pliku XML zgodnego z PIK HL7 CDA i podpisanego elektronicznie zgodnie z wymogami prawnymi, w celu jego dalszego przekazania i importu do systemu przystosowanego do jego przetwarzania, w tym wizualizacji

i/lub

- w postaci obrazu dokumentu medycznego w formacie PDF, podpisanego elektronicznie za jego zgodność z oryginalnym dokumentem medycznym, ale wyłącznie w celu jego wizualizacji bezpośrednio przez końcowego użytkownika

Prezentacja obrazu dokumentu medycznego w postaci pliku PDF nie jest właściwą metodą wizualizacji dokumentu medycznego w systemach przystosowanych do jego przetwarzania, w

tym w systemach podmiotów medycznych, gdzie wizualizacja powinna być realizowana za pomocą transformacji XSL oryginalnego pliku XML.

Wykorzystanie w dokumencie medycznym formatów danych innych niż XML

Aktualna transformata XLS dla PIK HL7 CDA pozwala na wyświetlenie obiektów osadzonych w dokumencie lub zawartych w odrębnych plikach, do których dokument posiada referencje. Tymi obiektami mogą być obrazy całości dokumentu lub jego fragmenty zapisane w formacie innym niż XML. Współczesne przeglądarki coraz lepiej radzą sobie z wyświetlaniem tego typu multimediów, aczkolwiek nadal istnieją pewne ograniczenia. W poniższej tabeli przedstawiono zgodność formatów PDF, JPG, PNG i TIFF z aktualnymi wersjami najpopularniejszych przeglądarek internetowych:

- B64 - treść pliku multimedialnego zagnieżdżona w treści dokumentu XML w postaci base 64;
- ext - treść pliku multimedialnego umieszczona obok pliku XML z referencją do pliku w treści dokumentu medycznego.

	PDF B64	PDF ext	JPG B64	JPG ext	PNG B64	PNG ext	TIFF B64	TIFF ext
Chrome (v 119)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
Firefox (v 119.0.1)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
Edge (v 119)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE
Safari (v 17.0)	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK

W związku z dopuszczeniem innych niż podpis kwalifikowany metod uwierzytelniania dokumentów medycznych pojawił się problem z zapewnieniem integralności dokumentu medycznego, który zawiera referencję do treści zapisanej w odrębnym pliku. O ile jeden podpis kwalifikowany może zostać złożony na więcej niż jednym pliku, to pozostałe dopuszczone typy podpisu nie dają takiej możliwości.

Rekomendujemy ograniczenie wykorzystania treści w formacie innym niż XML wyłącznie do postaci base64 zagnieżdżonego w pliku XML dokumentu medycznego.

W związku z potrzebą zachowania możliwości generowania obrazu dokumentu w postaci pliku PDF, rekomendujemy również ograniczenie listy dopuszczalnych formatów obiektów zagnieżdżanych w postaci base64 do PDF, PNG i JPG.



Scalenie, aktualizacja i utrzymanie PIK HL7 CDA

Komitet Techniczny Polskiego Stowarzyszenia HL7 CDA zaleca dodatkowo aktualizację PIK HL7 CDA z uwzględnieniem niniejszego stanowiska. Należy doprowadzić do scalenia w nowej wersji specyfikacji rozproszonych obecnie dokumentacji integracyjnych zawierających szablony CDA dla dokumentów medycznych oraz wdrożyć skuteczne procedury utrzymaniowe dla PIK HL7 CDA jako podstawowej specyfikacji interoperacyjności w polskiej ochronie zdrowia.

Komitet Techniczny Polskiego Stowarzyszenia HL7