Stanowisko Polskiego Stowarzyszenia HL7 w sprawie dokumentu

„Otwarte standardy komunikacji
między systemami teleinformatycznymi”
opublikowanego przez Centrum e-Zdrowia w dniu 9 października 2026

Polskie Stowarzyszenie HL7 (HL7 Poland) popiera inicjatywę określenia zasad wymiany danych pomiędzy systemami stosowanymi w polskiej ochronie zdrowia w oparciu o wystandaryzowane otwarte interfejsy programistyczne zgodne ze standardami interoperacyjności. Wskazanie potrzeby standaryzacji interfejsów wymiany danych oraz struktur wymienianych obiektów jest najważniejszą wartością inicjatywy zaproponowanej przez Centrum e-Zdrowia.

Opublikowany przez Centrum e-Zdrowia dokument nie jest – wbrew zapowiedziom – specyfikacją otwartego interfejsu, a jedynie specyfikacją struktury niektórych wymienianych danych. Można go traktować jako wstęp do dyskusji na temat otwartej wymiany danych, ale nie można na podstawie tego dokumentu planować produkcyjnego wdrożenia interfejsów. Uzupełnienie dokumentu do pełnej specyfikacji interfejsu powinno odbywać się z udziałem Polskiego Stowarzyszenia HL7, aby zapewnić spójność z krajowymi i europejskimi specyfikacjami interoperacyjności.

Najważniejsze powody, dla których dokumentu nie można uznać za wystarczający do rozpoczęcia prac są następujące:

1. Brak określenia wymagań dla wymiany danych, definicji procesów biznesowych i przypadków użycia, w ramach których dane miałyby być wymieniane i na jakich zasadach
2. Brak odniesienia do istniejących procesów wymiany danych w polskiej ochronie zdrowia i identyfikacji usług centralnych niezbędnych do obsługi zmodyfikowanych procesów
3. Brak definicji interfejsu programistycznego, jego wywołań, przekazywanych parametrów i realizowanych przez niego operacji
4. Ograniczenie kwestii bezpieczeństwa wymiany danych do ogólnych kwestii technicznych, które narusza dobrą praktykę minimalizacji zakresu udostępnianych danych wrażliwych, w jawnie zdefiniowanych celach i zakresach oraz w oparciu o udokumentowane wymagania, kontekst procesów i przypadków użycia

5. Brak określenia na jakiej podstawie dane wrażliwe mają być udostępniane – jeśli za zgodą pacjenta, to w jaki sposób ma wyglądać proces zarządzania wyrażaniem i weryfikacją tej zgody
6. Brak zdefiniowania mechanizmów i procesów uwierzytelniania systemów wymieniających dane i zarządzania certyfikatami TLS
7. Proponowane w dokumencie struktury danych są wybrane arbitralnie, brakuje wielu danych, których wymiana jest niezbędna dla realizacji procesów ponadlokalnych, m. in. brakuje definicji struktur dokumentów medycznych w standardzie HL7 FHIR
8. Brak logicznego modelu danych, wspólnego dla proponowanych struktur oraz dla struktur zdefiniowanych w obowiązującym w Polsce standardzie dokumentów medycznych w postaci elektronicznej (Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA)
9. Specyfikacja definiuje ponownie rozszerzenia, które są już zdefiniowane w innych specyfikacjach HL7 FHIR
10. Specyfikacja nie odnosi się do roboczej wersji krajowej specyfikacji bazowej HL7 FHIR, która jest opracowywana przez polską organizację krajową HL7 i zachowuje logiczną spójność z obowiązującą w Polsce specyfikacją dla dokumentów medycznych w postaci elektronicznej oraz jest na bieżąco harmonizowana ze specyfikacjami europejskimi
11. Specyfikacja nie zawiera założeń dotyczących jej aktualizacji, utrzymania i rozwoju, w tym aktualizacji powiązań ze słownikami terminologicznymi, mapowaniami na logiczny model danych oraz na powiązane specyfikacje interoperacyjności, z którymi powinna zostać zharmonizowana
12. Brak uzasadnienia dla wyboru wyłącznie wersji R4 standardu HL7 FHIR, kiedy większość nowych specyfikacji HL7 FHIR jest opracowywana w wersji R5 lub równolegle w obu wersjach tzn. R4 i R5
13. Specyfikacja powinna zostać opublikowana jako specyfikacja dwujęzyczna, tzn. w języku polskim i angielskim
14. Specyfikacja nie odnosi się w żaden sposób do wymagań związanych z Europejską Przestrzenią Danych Zdrowotnych (EPDZ/EHDS), projektami odpowiednich aktów wykonawczych EPDZ publikowanymi przez Komisję Europejską oraz do specyfikacji europejskich, które będą stanowić Europejski Format Wymiany Danych EHR (EEHRxF)

EPDZ wprowadza obowiązek dostosowania wszystkich systemów EHR do formatu EEHRxF poprzez wyposażenie tych systemów w tzw. komponent interoperacyjności, który będzie realizował otwarty format wymiany przynajmniej dla priorytetowych kategorii danych wg EPDZ, co należy wziąć pod uwagę podczas określania zasad udostępniania danych w ramach proponowanej przez Centrum e-Zdrowia inicjatywy.

Polskie Stowarzyszenie HL7 opracowuje dokument rekomendacji działań mających na celu wdrożenie EPDZ w Polsce. Dokument zostanie opublikowany na początku grudnia 2026 i będzie zawierał m. in. zalecenia w zakresie technicznych aspektów wdrożenia EPDZ oraz rekomendacje dotyczące dalszego rozwoju architektury ekosystemu e-Zdrowia i dostosowania go do wymagań EPDZ. Dokument określi również wiele zasad implementacji rozwiązań związanych z wymianą danych medycznych w oparciu o otwarte standardy interoperacyjności.

Rekomendowanym przez nas sposobem realizacji zapisów art. 8d ustawy o SIOZ jest wdrożenie w systemach EHR komponentu interoperacyjności w rozumieniu EPDZ i zapewnienie możliwości rozszerzenia go o inne kategorie danych, zgodnie z polskimi specyfikacjami HL7 FHIR.

Przygotowanie poprawnej dokumentacji otwartego interfejsu wymiany danych wymaga czasu oraz przeprowadzenia dodatkowych działań, konsultacji i testów. Najważniejszym elementem tych prac powinna być harmonizacja powstającej specyfikacji z formatem EEHRxF, którego składowe specyfikacje zostaną ogłoszone pod koniec I kwartału 2027, oraz z innymi specyfikacjami standardu HL7 FHIR stosowanymi w Polsce. W związku z tym należy zakładać, że gotowa do wdrożenia wersja dokumentacji otwartego interfejsu wymiany danych może być gotowa najwcześniej w drugim kwartale 2027 roku – przy założeniu, że w toku prac zostanie wykorzystany dorobek Polskiego Stowarzyszenia HL7 w postaci roboczych wersji specyfikacji krajowych HL7 FHIR, które są na bieżąco harmonizowane z powstającymi specyfikacjami europejskimi.

Warszawa, 16.10.2026

W imieniu Polskiego Stowarzyszenia HL7:

Roman Radomski
Prezes Stowarzyszenia

Sebastian Bojanowski
Przewodniczący Komitetu Technicznego

PODPIS ZAUFANY
ROMAN
RADOMSKI
16.10.2026 16:40:20 GMT+0200
Dokument podpisany elektronicznie podpisem zaufanym

PODPIS ZAUFANY
SEBASTIAN
BOJANOWSKI
16.10.2026 16:45:08 GMT+0200
Dokument podpisany elektronicznie podpisem zaufanym