Stanowisko konsultacyjne Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych

w sprawie projektu dokumentacji „Otwarte standardy komunikacji między systemami teleinformatycznymi” – CeZ, wersja 0.1.0

Preambuła: Stanowisko i głos Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych (OSSP)

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych już dwa lata temu zainicjowało działania na rzecz interoperacyjności systemów informatycznych. Na początku zeszłego roku OSSP opublikowało Manifest Interoperacyjności Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia (https://ossp.pl/manifest-interoperacyjnosci/), wskazując na konieczność unormowania tych kwestii w trosce o poprawę efektywności działania podmiotów leczniczych i jakości obsługi pacjentów.

Obecne kroki podejmowane przez Ministerstwo Zdrowia stanowią częściową realizację podnoszonych od dawna postulatów. Należy jednak z całą stanowczością podkreślić, że sukces tej inicjatywy zależy od rygorystycznego doprecyzowania wymagań technicznych i architektonicznych. Zaproponowany model, aby realnie funkcjonował na rynku, musi być w pełni jednoznaczny technologicznie. Tylko w ten sposób zdołamy zapobiec zjawisku uzależnienia od jednego dostawcy oprogramowania (tzw. vendor lock-in) oraz skutecznie wesprzemy zarządzanie procesami opieki nad pacjentem, które stanowią fundament bezpieczeństwa i jakości świadczonych usług medycznych w szpitalnictwie.

Niniejszy dokument stanowi wyczerpującą, wielowymiarową analizę projektu CeZ w wersji 0.1.0. Zwracamy w nim uwagę na konieczność rozszerzenia interoperacyjności informacyjnej o interoperacyjność procesową, uściślenia kontraktu API, zabezpieczenia polityki wyjścia ze starych systemów HIS oraz wyeliminowania błędów strukturalnych w opublikowanych profilach FHIR R4.

Rozdział A. Polityka wyjścia i migracja danych przy zmianie systemu (Ochrona przed vendor lock-in)

Najpoważniejszą barierą strukturalną dla szpitali jest obecnie koszt oraz technologiczna niemożność odzyskania własnych baz danych od dotychczasowego dostawcy systemu HIS.

Szpital, który decyduje się na zmianę oprogramowania, bardzo często nie jest w stanie wyeksportować danych w ustrukturyzowanej formie, przez co zmuszony jest do utrzymywania licencji i infrastruktury starego systemu przez dziesięciolecia (wymóg 20-letniego archiwizowania dokumentacji medycznej).

A1. Pełny kontrakt eksportu całości danych i opisu powiązań

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie dokumentacji medycznej zobowiązuje dostawców do zapewnienia możliwości eksportu całości danych. Zapis ten jest jednak martwy ze względu na brak określenia, czym owa "całość" jest. Wymagamy, aby otwarte standardy definiowały eksport jako zbiór obejmujący:

- Dane demograficzne pacjentów, ich identyfikatory (krajowe i lokalne).
- Kompletne informacje o pobytach, wizytach oraz pełnym ruchu chorego między oddziałami.
- Rozpoznania, procedury, zlecenia, wyniki badań laboratoryjnych i obrazowych.
- Zlecenia lekowe i podane leki (Karta Zleceń Lekarskich).
- Pełną dokumentację medyczną z załącznikami i skanami.
- Słowniki lokalne wykorzystywane w danej placówce.
- Użytkowników jako autorów wpisów wraz z pełną historią audytową (wersje poprawione, anulowane, autoryzowane).
- Precyzyjny opis struktury danych: klucze główne i obce łączące pacjenta z pobytem, pobyt z wynikiem badania, badanie z autorem zlecenia.

A2. Standardy formatów, raportowanie kompletności i Bulk Data

Eksport bezwartościowych wydruków PDF lub zrzutów bazodanowych bez opisu (tzw. "czarnych skrzynek") nie może być uznawany za wywiązanie się z obowiązku ustawowego. OSSP domaga się wpisania do standardu ścisłych wymogów dotyczących formatów:

- Dane objęte profilami standardu FHIR muszą być eksportowane jako zasoby FHIR w otwartym formacie **NDJSON** (Newline Delimited JSON).
- Pozostałe dane ustrukturyzowane muszą zostać wyeksportowane w formacie tekstowym CSV lub JSON z kodowaniem UTF-8.
- Dokumenty elektroniczne muszą zachować postać oryginalną (np. HL7 CDA, PDF) wraz z zachowanym podpisem elektronicznym, znacznikiem czasu i metadanymi umożliwiającymi ich walidację kryptograficzną.
- Badania obrazowe muszą być przekazywane w nienaruszonym formacie DICOM.

Wymagamy wdrożenia **kontroli kompletności**. Wygenerowany eksport musi automatycznie dostarczać raport podsumowujący liczbę wyeksportowanych pacjentów, pobytów, wyników, z podziałem na poszczególne lata kalendarzowe. System musi generować kryptograficzne sumy

kontrolne plików, aby szpital mógł we własnym zakresie udowodnić kompletność bazy bez potrzeby angażowania dawnego dostawcy HIS.

A3. Wytyczne do umów i wgląd w dokumentację archiwalną

Uzupełnieniem standardów technicznych muszą być rekomendacje formalno-prawne. Ministerstwo Zdrowia oraz CeZ powinny przygotować wzorcowe zapisy do umów na wdrożenie i utrzymanie systemów HIS. Zapisy te powinny nakładać na producentów obowiązek przeprowadzenia testowego, próbnego eksportu bazy danych na żądanie szpitala (np. raz do roku w ramach audytu bezpieczeństwa), a także zapewniać tzw. okres przejściowy. Podczas tego okresu dostawca ma obowiązek asysty przy migracji. Zwracamy również uwagę na konieczność unormowania obowiązku udostępniania tzw. "przeglądarek archiwalnych", które pozwalałyby podmiotowi leczniczemu na odczyt starych dokumentów bez konieczności ponoszenia kosztów odnowienia licencji i umów serwisowych na pełny, wyłączony już z użycia operacyjnego system.

Rozdział B. Kontrakt API i uwarunkowania wdrożeniowe (Zgodność techniczna)

Opublikowanie samej definicji struktury danych w standardzie FHIR (Resource Profiles) nie jest równoznaczne z opublikowaniem funkcjonalnego, testowalnego interfejsu API. Projekt CeZ 0.1.0 w obecnym kształcie pozostawia drastyczną swobodę interpretacji, co doprowadzi do powstawania dziesiątek "standardowych" API, które nie będą ze sobą w stanie porozmawiać.

B1. Bezwzględny obowiązek udostępnienia CapabilityStatement i parametrów wyszukiwania

Dokumentacja nie zawiera kluczowego zasobu `CapabilityStatement`, `SearchParameter` ani `OperationDefinition`. Brak wskazania obowiązkowych operacji powoduje, że jeden system wdroży wyszukiwanie wyników laboratoryjnych po pacjencie, a inny zażąda podania konkretnego, wewnętrznego identyfikatora wyniku. **Wymagamy, aby standard zmuszał każdy system do udostępniania pod adresem `GET [base]/metadata` kompletnego zasobu `CapabilityStatement`**. Poniżej przedstawiamy minimalny zestaw operacji odczytu i wyszukiwania dla pierwszego etapu wdrożenia:

Zasób (Resource)	Wymagane Operacje (Operations)	Wymagane parametry wyszukiwania (Search Parameters)
Patient	read, search-type	identifier (PESEL oraz numer lokalny systemu), family + birthdate

Zasób (Resource)	Wymagane Operacje (Operations)	Wymagane parametry wyszukiwania (Search Parameters)
Encounter	read, search-type	patient, date, status, _lastUpdated
Condition	read, search-type	patient, code, recorded-date
Procedure	read, search-type	patient, code, date
Observation	read, search-type	patient, category, code, date, _lastUpdated
DiagnosticReport	read, search-type	patient, category, code, date, _lastUpdated
ServiceRequest	read, search-type	patient, status, code, authored
DocumentReference	read, search-type	patient, type, date, _lastUpdated
MedicationRequest	read, search-type	patient, status, authoredon
Organization, Practitioner, PractitionerRole, Location, HealthcareService	read, search-type	identifier

Parametr _lastUpdated jest krytyczny z punktu widzenia optymalizacji – pozwala systemom pobierać z bazy jedynie różnicę (deltę) od momentu ostatniego odczytu (np. co kilka minut), bez konieczności odpytywania o całą wieloletnią historię pacjenta.

B2. Usunięcie niejednoznaczności flagi "Must Support" (MS)

W opublikowanych profilach znajduje się aż 556 elementów ze znacznikiem **S (Must Support)**. Niestety, dokument CeZ nie definiuje, jak ów wymóg interpretować. Każdy producent zrobi to po swojemu. Wymagamy wprowadzenia żelaznej definicji obowiązującej w standardzie polskim, wzorowanej na standardach amerykańskich (US Core):

- **System wysyłający (udostępniający dane):** musi zapisać i zwrócić dany element, jeżeli posiada tę informację w swojej bazie danych. Jeśli element jest wymagany (kardynalność 1..1), a systemu nie posiada tej wartości, ma bezwzględny obowiązek użycia rozszerzenia dataAbsentReason.
- **System odbierający (klient API):** musi umieć poprawnie przetworzyć zasób zawierający dany element. Nie wolno mu odrzucić poprawnego zasobu tylko dlatego, że w przesłanym ładunku pojawiło się to pole.

B3. Definiowanie ról systemowych (HIS vs LIS vs RIS)

Obecny projekt traktuje cały rynek oprogramowania jednorodnie. W rzeczywistości szpitalny HIS posiada inne dane niż system laboratoryjny (LIS) czy system diagnostyki obrazowej (RIS). Nakładanie na system RIS obowiązku wystawiania profili dotyczących gazów medycznych czy kwestionariuszy jest absurdem technologicznym. **Wymagamy jawnego podziału standardu na role.** System dokumentacji głównej (HIS) musi obsługiwać inny, pełniejszy zestaw zasobów obowiązkowych, natomiast systemy dziedzinowe (LIS, RIS, systemy apteczne) powinny implementować jedynie wycinki standardu odpowiednie dla ich dziedziny.

B4. Racjonalne etapowanie wymagań wobec terminu ustawowego (Art. 8d)

Zgodnie z art. 8d ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, wymogi zaczną obowiązywać dostawców w terminie zaledwie 9 miesięcy od publikacji. Realizacja "dwukierunkowej wymiany danych" w tym horyzoncie jest z góry skazana na porażkę. **OSSP postuluje rozdzielenie wymagań:**

- **Etap I (termin 9 miesięcy):** Wdrożenie wyłącznie metod odczytu i wyszukiwania (`read`, `search`) zasobów zadeklarowanych w punkcie B1.
- **Etap II (termin minimum 12 miesięcy):** Wdrożenie operacji zapisu (`create`, `update`) wyników badań (DiagnosticReport), dokumentów (DocumentReference), operacji eksportu masowego pacjentów (Patient/$everything) oraz powiadomień zdarzeniowych w czasie rzeczywistym (Subscription). O takich zmianach należy poinformować rynek z odpowiednim wyprzedzeniem.

B5. Realna weryfikacja zgodności, a nie tylko składni

Dostarczony jeden przykład XML nie daje żadnych gwarancji poprawnej komunikacji. Standard powinien obejmować dostarczenie przez CeZ **zestawu kilkudziesięciu standaryzowanych scenariuszy testowych** (np. „Wyszukaj wyniki laboratoryjne pacjenta testowego o numerze PESEL X z okresu Y dotyczące procedury Z. Wynikiem mają być 3 zasoby Observation”). Wymagamy, aby producenci oprogramowania publikowali raporty z przebiegu tych scenariuszy za pomocą oficjalnego, publicznego walidatora HL7 dostarczonego przez CeZ.

Rozdział C. Architektura bezpieczeństwa i suwerenność szpitala nad danymi

Sposób nadawania dostępów oraz zarządzania obciążeniem systemów decyduje o rzeczywistej sprawności API. Pozostawienie tych luk spowoduje paraliż infrastruktury lub uzależnienie od płatnych "bram" integracyjnych.

C1. Administrator usługodawcy, nie producenta

Obowiązek zapewnienia interoperacyjności spoczywa solidarnie na szpitalu i dostawcy HIS. Jednakże obecne wytyczne nie precyzują, kto w praktyce ma "przycisk" do dodania nowego systemu podrzędnego (np. innowacyjnego systemu wspomagania decyzji klinicznych). **Szpital musi być niezależny i suwerenny w tym obszarze.** Wymagamy, aby w standardzie zastrzeżono, że system HIS musi udostępniać lokalnemu administratorowi ze strony szpitala (Dział IT podmiotu leczniczego) interfejs do samodzielnego generowania kluczy, rejestracji aplikacji klienckich oraz nadawania ról/scope'ów, bez konieczności angażowania inżynierów producenta systemu.

C2. SMART on FHIR oraz profile OAuth2

Niedopuszczalne jest pozostawienie zapisów typu "OAuth2 albo mTLS". Różne implementacje OAuth2 nie będą mogły nawiązać połączenia. Postulujemy twarde wdrożenie otwartego rynkowego standardu: dla bezobsługowej wymiany między serwerami ma to być **SMART on FHIR Backend Services** uwierzytelniane za pomocą client_credentials i private_key_jwt. Dla aplikacji działających w kontekście użytkownika (lekarz, pielęgniarka na urządzeniu mobilnym) - **SMART App Launch**. Należy wprowadzić granularne zakresy uprawnień w modelu SMART, np. nadanie systemowi sztucznej inteligencji uprawnienia tylko do odczytu: system/Observation.read.

C3. Zabezpieczenie przed skanowaniem i enumeracją (Kody 404 i 401)

Odpowiedź API w przypadku braku odnalezienia rekordu z wynikiem powinna być rygorystycznie określona. Zwracanie różnych kodów HTTP dla braku zasobu i braku uprawnień ujawnia napastnikowi fakt, że pacjent leczył się w danej placówce. Odpowiedź dla tych przypadków musi być zunifikowana pod statusem **HTTP 404 Not Found**. Z kolei brakujący, zły lub przeterminowany token bezpieczeństwa OAuth2 musi w sposób jednoznaczny zwracać kod **HTTP 401 Unauthorized**, tak aby klient zorientował się, że musi wygenerować nowy klucz (zgodnie z zaleceniami specyfikacji RFC 6750).

C4. Stronicowanie zamiast sztucznych blokad (Pagination)

W wytycznych "Ogólne bezpieczeństwo API" zasugerowano limitowanie wyszukiwań np. do 10 pierwszych wyników. W środowisku medycznym takie rozwiązanie zagraża bezpieczeństwu pacjenta. System zewnętrzny żądający wyników z długiego pobytu w OIT pacjenta nie będzie wiedział, czy pobrał komplet danych, czy tylko pierwsze 10 rekordów, bez informacji, że baza obcięła odpowiedź. **Wnosimy o zakaz stosowania sztucznych, "sztywnych" limitów**

rekordów na korzyść bezwzględnego stosowania mechanizmu stronicowania (Pagination). API ma używać parametru _count oraz atrybutu Bundle.link z relacją "next", pozwalającego bezpiecznie iterować po olbrzymich zbiorach dokumentacji. Zabezpieczenie infrastruktury sieciowej powinno odbywać się za pomocą systemów typu "Rate Limiting" (np. maks. 100 zapytań na minutę na jeden klucz aplikacji), a nie obcinania klinicznej bazy danych.

C5. Ograniczenie wymogu DNSSEC

Rozległe sieci szpitalne (Intranety, lokalne sieci bezprzewodowe) działają na zamkniętych podsieciach opartych o Active Directory, dla których adresacja lokalna w ogóle nie jest widoczna na zewnątrz. Wymuszanie implementacji zabezpieczeń DNSSEC dla lokalnych endpointów (np. apteczki oddziałowej rozmawiającej z systemem głównym HIS) nie wnosi nic ponad zaufanie do certyfikatów mTLS/TLS, będąc zarazem wysoce niepraktycznym organizacyjnie. Wymóg DNSSEC powinien dotyczyć wyłącznie interfejsów udostępnianych w publicznej, globalnej przestrzeni sieci Internet.

Rozdział D. Interoperacyjność procesowa (Patient Flow i Clinical Handover)

Największą słabością, ale zarazem i szansą na optymalizację w polskiej ochronie zdrowia jest nie sama wymiana statycznych, płaskich danych, ale sprawne koordynowanie procesów leczenia. Opublikowany model koncentruje się na informacji ("oto wynik"). Model szpitalny musi koncentrować się na procesie ("wynik dotarł do lekarza dyżurnego, który przejął nad nim opiekę"). OSSP kategorycznie postuluje rozbudowę standardów CeZ o trzy poniższe obszary zarządzania klinicznego.

D1. Przekazywanie pacjenta i odpowiedzialności (Clinical Handover)

Pobyt w szpitalu to ciągły przepływ i zmiana ról – zakończenie dyżuru pielęgniarskiego, przekazanie pacjenta w stanie wstrząsu z SOR na blok operacyjny, ewolucja lekarza prowadzącego. API musi odzwierciedlać ten stan ustrukturyzowanym modelem odpowiedzialności.

- Należy ustrukturyzować **status przejęcia opieki**. Samo przesłanie dokumentacji to nie wszystko. API musi obsłużyć fakt zwrotnego potwierdzenia przez jednostkę odbierającą: "przyjąłem informację, przejąłem odpowiedzialność".
- Proces ten musi zostać ustandaryzowany wokół znanych schematów komunikacyjnych, takich jak metoda **SBAR** (Situation, Background, Assessment, Recommendation), z wyodrębnieniem otwartych, zagrażających zdarzeń.
- **Rozwiązanie FHIR:** Profilowanie zasobów Task, CareTeam (określenie aktualnego personelu przypisanego do przypadku), CarePlan, oraz wykorzystanie Provenance do bezspornego śledzenia łańcucha autorstwa wpisów.

D2. Zarządzanie przepływem pacjentów (Patient Flow Management)

Szpitale, szczególnie o profilu prywatnym, przywiązują olbrzymią wagę do doświadczenia pacjenta ("patient experience") oraz zarządzania "wąskimi gardłami". Obieg pacjenta przez izbę przyjęć, oddział i wypis musi zostać potraktowany procesowo.

- Standard musi rozróżniać stany "Triage i ocena pilności", "Rezerwacja zasobu (np. sali)", "Faktyczne zajęcie łóżka", oraz stan "Zwolnienie łóżka, oczekiwanie na sprzątanie". Są to statusy krytyczne dla systemów optymalizacji ruchem szpitalnym RTLS (Real-Time Location Systems).
- **Rozwiązanie FHIR:** Implementacja szczegółowych zdarzeń i profili dla zasobu Encounter (dla całego zdarzenia wizyty/hospitalizacji), EpisodeOfCare (długoterminowe leczenie) oraz bardzo precyzyjne odzwierciedlenie infrastruktury w zasobie Location.

D3. Komunikacja i cyfrowe uwarunkowania pacjenta (Patient Communication & Consent)

Tradycyjny system zakłada, że pacjent jest wyłącznie biernym obserwatorem. Współczesna prywatna opieka opiera się na wielokanałowym zaangażowaniu i ciągłym kontakcie (teleporady, SMS, monity, zdalne monitory). Standard musi objąć:

- Ujednolicony system przekazywania zaleceń i potwierdzania ich dotarcia do pacjenta lub do jego portalu mobilnego. Konieczne jest jednoznaczne statusowanie "wysłano", "doręczono", "odczytano", co ma także kolosalne konsekwencje prawne. Użycie profili dla zasobów Communication i CommunicationRequest.
- Koordynacja terminów: Wprowadzenie obsługi rezerwacji, slotów godzinowych dla urządzeń, oraz planowania (zasoby Appointment, AppointmentResponse, Schedule, Slot).
- **Zarządzanie zgodami medycznymi i RODO (Consent Management):** W Polsce zgoda na przetwarzanie danych, zgoda na objęcie opieką oraz zgoda na wykonanie ryzykownego zabiegu operacyjnego to trzy odrębne byty prawne. Wymagamy polskiego profilu zasobu Consent obsługującego wszystkie stany wycofywania, nakładania rygorów oraz przedawnienia oświadczeń, łącznie z podpinaniem podpisów cyfrowych pod te zgody.

Rozdział E. Oczyszczenie terminologii, profili i walidacji w wersji 0.1.0

Opublikowana paczka standardu posiada liczne niedociągnięcia warsztatowe, które muszą zostać naprawione, zanim standard stanie się polskim prawem. Uporządkowanie słowników jest bezpośrednio związane ze spadkiem kosztów integracji (brak ciągłego mapowania tych samych danych przez programistów).

E1. Błędy walidatora w opublikowanej specyfikacji

Oficjalny raport z paczki v0.1.0 ("other/validation-oo.json") jest pełen ostrzeżeń – wykazano aż 34 błędy krytyczne oraz 102 ostrzeżenia. Należy bezwzględnie doprowadzić do stanu, w którym referencyjny walidator nie zgłasza żadnych błędów. Zidentyfikowano m.in.:

- Brak odnalezienia wersji 5.2.0 pakietu ISO 21090 dla rozszerzeń polskiego adresu (ulica, nr, lokal) w profilach Pacjent i Miejsce udzielania świadczeń.
- W profilu "Okoliczności zgonu" posłużono się amerykańskim kodem LOINC 75274-1, który w międzynarodowej nomenklaturze nie opisuje zgonu, lecz parametry zakwaterowania ("Characteristics of residence").
- Literówki: "zgodnu", "Covedrage" (zamiast Coverage), "pacjneta", "Niemniejszy dokument". Błędy na poziomie nazw profili: PLZLEncounter oraz PLZLConsultationResult (brak litery "E").
- Status "active" zamiast "draft" na etapie konsultacji powoduje chaos u deweloperów oprogramowania.

E2. Identyfikatory Pacjenta i Systemy Lokalne

W profilu PLZLEPatient przypisano zamknięty podział na dokładnie 2 identyfikatory (kardynalność `2..2`). To uniemożliwia zapis noworodka nieposiadającego jeszcze numeru PESEL, rejestrację obcokrajowca (posługującego się paszportem i np. dwiema polisami), oraz pacjenta N.N. Wnosimy o ustanowienie otwartej kardynalności `1..*`. Identyfikacja po PESEL musi opierać się na stałym, urzędowym OID. Ponadto projekt CeZ nie standaryzuje pola identifier.system dla identyfikatorów lokalnych (tworzonych wewnętrznie przez dany szpital). Wymagamy wdrożenia reguły opartej na architekturze systemu P1, która pozwoli odróżnić identyfikatory przypisane pacjentowi, konkretnemu zleceniu na oddziale i wizycie w przychodni przyszpitalnej.

E3. Skuteczna ewolucja kodów laboratoryjnych (LOINC i UCUM)

Polska rzeczywistość laboratoryjna opiera się o całkowicie lokalne, wewnętrzne słowniki ośrodków. Wymuszenie w 9 miesięcy pełnego przejścia na międzynarodowy system LOINC dla wszystkich tysięcy wykonywanych w Polsce procedur spowoduje zatrzymanie się całej diagnozy. Wymagamy rozdzielenia terminologii:

- **I Etap wdrożenia:** API dopuszcza przesyłanie kodu z lokalnego systemu laboratorium wraz z jego lokalną nazwą (jak dotychczas). Obowiązkowe jednak staje się przesyłanie zunifikowanej jednostki wyniku pomiarowego, ze słownika **UCUM**, by uniknąć ryzyka pomyłek między nanogramami a mikrogramami w różnych systemach.
- **II Etap wdrożenia:** Wprowadzenie rygorystycznego systemu LOINC początkowo wyłącznie dla zamkniętej listy kilkuset (najczęstszych) badań, opracowanej i przetłumaczonej na polski przez Ministerstwo Zdrowia. Systemy będą w pierwszym rzucie obsługiwać Observation.code z dwoma słownikami (lokalnym i zalecanym LOINC),

sukcesywnie pokrywając całą listę.

E4. Słowniki i kody już zakorzenione w Polsce (P1, NFZ, EHDS)

Zamiast zmuszać programistów do posługiwania się egzotycznymi amerykańskimi systemami dziedzinowymi, profil polski powinien pełnymi garściami czerpać z obecnej uwarunkowań rynku, rozliczającego się z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz podłączonego do P1. Wymagamy na sztywno spięcia kodów (wartość `required` we wiązaniach, a nie jedynie `example` lub `preferred`):

- Procedury medyczne (Procedure.code): Słownik polskiej implementacji **ICD-9 PL**.
- Produkty lecznicze (Medication.code): Numery **GTIN** prosto z Rejestru Produktów Leczniczych (z opcją opisu tekstowego wyłącznie dla specyficznych leków recepturowych sporządzanych w aptece szpitalnej).
- Typy dokumentów (DocumentReference.type): Tylko i wyłącznie indeksacja zgodna z wymogami e-Zdrowia (P1).
- Wyniki życiowe: Wszystkie wyniki z kategorii vital-signs (tętno, saturacja, temperatura ciała, wzrost, BMI) muszą obowiązkowo, od pierwszego dnia wdrożenia bazować na międzynarodowym amerykańskim profilu parametrów życiowych, co zdejmie z CeZ ciężar powielania tych samych reguł.

Rozdział F. Koherentność z Europejską Przestrzenią Danych Zdrowotnych (EHDS/EPDZ) i systemem CDA

Zgodnie z uwagami ekspertów dotyczących makroarchitektury danych (m.in. powiązania z P1 oraz EHDS), obecna struktura FHIR zaproponowana przez CeZ nie określa relacji ze stworzoną już Polską Implementacją Krajową HL7 CDA. Dokumentacja szpitalna w standardzie CDA, która jest podpisana cyfrowo, jest wiążącym dokumentem medycznym. Systemy komunikujące się poprzez API w standardzie FHIR mogą stanowić niezależny kanał informacji, co w najgorszym scenariuszu zrodzi podwójną architekturę i rozjazd informacji pomiędzy tym, co jest na platformie P1, a tym, co pobrał system lokalny.

F1. Mapowanie do PIK HL7 CDA i P1

OSSP w pełni popiera postulat stworzenia przejrzystych **tabel mapowań pomiędzy szablonami PIK HL7 CDA a odpowiednimi zasobami standardu FHIR**, wraz z określeniem jasnych powiązań do Zdarzeń Medycznych w architekturze P1.

F2. Zbiory badawcze i Bulk Data

Wymagamy również przygotowania rynku do wymagań prawnych dotyczących udostępniania zanonimizowanych i pseudonimizowanych paczek danych w celu ich wtórnego wykorzystywania naukowego w ramach rozporządzenia (UE) o Europejskiej Przestrzeni Danych

Zdrowotnych (EHDS). Dokument CeZ powinien zdefiniować wytyczne przygotowywania tzw. Zbiorów badawczych z wykorzystaniem standardu opisu modeli analitycznych (jak DCAT-AP) we wsparciu o dedykowane operacje FHIR Bulk Data na skalę całych populacji pacjentów podmiotów prywatnych.

Podsumowanie i wniosek końcowy (Implementacja Referencyjna)

OSSP podtrzymuje pogląd, że oprócz samej publikacji API, Centrum e-Zdrowia (jako jednostka koordynująca) powinno utrzymywać ogólnodostępną i otwartą referencyjną implementację zintegrowanego systemu HIS. Rozwiązanie to odgrywałoby kluczową rolę jako:

- Wzorzec implementacji standardu OpenAPI w systemach medycznych.
- Platforma do prototypowania i walidacji nowych rozwiązań.
- Środowisko szkoleniowe i rozwojowe dla wszystkich interesariuszy systemu.
- Narzędzie do weryfikacji zgodności implementacji komercyjnych.

Należy na koniec podkreślić przełomowe znaczenie podjętej przez ministerstwo inicjatywy. Wdrożenie rozwiązań proponowanych przez Ministerstwo Zdrowia i Centrum e-Zdrowia stanowi istotny krok we właściwą stronę i z pewnością usprawni automatyzację procesów i będzie stanowić znaczące udogodnienie w wysiłkach na rzecz podnoszenia jakości w całym systemie ochrony zdrowia. Z całą stanowczością pragniemy wyrazić pełne poparcie środowiska szpitali prywatnych dla działań prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia na rzecz rozwijania interoperacyjności. Wyrażamy głęboką nadzieję, że długo oczekiwane nowe regulacje będą konsekwentnie i skutecznie egzekwowane.