



HL7 Italia

www.hl7italia.it

Specifiche Tecniche

Iniezione di un CDA in un PDF per la firma digitale [CDAInPDF_01]

(IT Realm)

Draft Standard for Trial Use

Versione 1.01

Dicembre 2011

Questo documento¹

| | |
|---|---|
| Titolo (dc:title): | Iniezione di un CDA in un PDF per la firma Digitale |
| Data (dc:date): | 16-12-2011 |
| Status/Versione (hl7italia:version): | DSTU/ Versione 1.01 |
| Sostituisce (dc:relation.replaces): | n/a |
| Diritti di accesso (dc:right.accessRights) | Documento pubblico |
| Nome File (hl7it:fileName): | HL7Italia-ProfiloFirmaCDAInPDF-DSTU.doc |
| Approvato da (hl7it:isRatifiedBy): | Gruppo di Progetto HL7 Italia Firma Digitale CDA |
| Emesso da: (dc:publisher): | [HL7 Italia] |

Partecipanti alla redazione:

| | Nome | Organizzazione |
|--|--------------------------|-----------------------|
| Autore (dc:creator): | Riccardo Ranza | Lombardia Informatica |
| Autore (dc:creator): | Mario Martinelli | Lombardia Informatica |
| Autore (dc:creator): | Pierluigi Valenti | Lombardia Informatica |
| Autore (dc:creator): | John Mason | Lombardia Informatica |
| Contributore (dc:contributor): | | |
| Responsabile (hl7it:responsible): | Mario Martinelli | Lombardia Informatica |
| Responsabile (hl7it:responsible): | Pierluigi Valenti | Lombardia Informatica |

Hanno inoltre partecipato alle attività del *Gruppo di Progetto*: Giorgia Galamini, Data Processing; Libero Maesano, Simple Engineering; Renato Calamai, eHealthTech; Giovanni Sarbia, Adobe; Stefano Micocci, CUP2000, Giorgio Cangioli, Consulente.

¹ I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003)



REGISTRO DELLE MODIFICHE

| Versione | Stato | Data | Commenti |
|----------|-----------|-------------------|--|
| 0.1 | Bozza | 20 Aprile 2011 | |
| 0.2 | Bozza | 06 luglio 2011 | Modifiche editoriali al par. Specifiche |
| 1.0 | I° Ballot | 29 settembre 2011 | Modifiche editoriali ai par. Interoperabilità e Riferimenti informativi |
| 1.01 | DSTU | 16 dicembre 2011 | Recepimento osservazioni emerse durante il Ballot (cap 2 e 7). Correzioni editoriali minori (cap. 3, 4.1, 4.2). |



INDICE

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | SCOPO DEL DOCUMENTO | 1 |
| 2 | INTRODUZIONE | 1 |
| 3 | AMBITO DEL DOCUMENTO | 2 |
| 4 | DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI..... | 2 |
| 4.1 | DEFINIZIONI | 2 |
| 4.2 | ABBREVIAZIONI..... | 3 |
| 5 | INTEROPERABILITÀ..... | 3 |
| 5.1 | CONFORMITÀ | 3 |
| 6 | FORMATO DEL DOCUMENTO PDF..... | 4 |
| 6.1 | SPECIFICA | 4 |
| 6.2 | ESEMPIO DI DOCUMENTO CDA2 NEL FILE PDF | 5 |
| 6.3 | ESEMPIO DI STRUTTURA INTERNA DEL FILE PDF..... | 5 |
| 7 | PROCESSO DI FORMAZIONE DEL DOCUMENTO PDF | 6 |
| 8 | FIRMA ELETTRONICA QUALIFICATA..... | 7 |
| 9 | RIFERIMENTI..... | 8 |
| 9.1 | RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 8 |
| 9.2 | RIFERIMENTI INFORMATIVI | 8 |

NOTA A QUESTA EDIZIONE

Questo documento è il primo esempio di specifiche pubblicate da HL7 Italia come Draft Standard for Trial Use. Il passaggio da DSTU prima dell'emissione a standard rappresenta un ulteriore affinamento del processo di emissione delle specifiche da parte di HL7 Italia.

L'essere in stato DSTU non rappresenta una diminuzione del loro livello qualitativo: esse hanno infatti seguito lo stesso percorso di analisi, valutazione e ballottaggio previsto per tutte le specifiche finora emesse. In generale, il passaggio attraverso lo stato di DSTU assicura una loro ulteriore validazione tramite concrete implementazioni, oltre la usuale verifica tramite il processo di revisione di esperti.

Al momento della pubblicazione in ballot di queste specifiche esistono già tre implementazioni di riferimento sviluppate da parte di organizzazioni indipendenti.

In considerazione di questo, il periodo minimo di permanenza in stato DSTU viene fissato in **9 mesi**.

1 SCOPO DEL DOCUMENTO

Questo documento definisce il formato di un file PDF in cui sia incapsulato un documento CDA2 (in formato XML) di cui il PDF sia la rappresentazione fruibile per un utente umano.

L'obiettivo è quello di generare e distribuire un unico file idoneo per essere sottoscritto con firma elettronica qualificata che possa essere agevolmente utilizzato sia da un utente umano nella sua forma PDF sia da un utente programmatico estraendone la componente strutturata CDA2.

Il formato nel seguito definito non modifica in alcun modo le specifiche ISO inerenti il formato dei file PDF limitandosi a sfruttare i meccanismi di estensibilità già previsti e standardizzati.

La firma elettronica qualificata del documento risultante avverrà poi secondo i formati standard DigitPA.

2 INTRODUZIONE

Per un inquadramento delle problematiche e dei processi che hanno portato alla definizione di questa specifica tecnica riferirsi al documento: "La Firma Digitale di CDA - White Paper - HL7 Italia".

Si riportano le definizioni di utente umano e programmatico così come descritte nel *white paper*.

- L'utente "umano" opera in base a quello che "vede", cioè alla rappresentazione intelligibile delle informazioni del documento sottoscritto a cui, comunque, è associato il meccanismo "non ripudio" della firma elettronica qualificata;

- L'utente "programmatico" (es. una Cartella Clinica) fruisce della componente strutturata navigando in modo deterministico il documento nel suo formato nativo CDA2 per fare pieno uso delle informazioni strutturate in esso contenute.

3 AMBITO DEL DOCUMENTO

Il presente documento definisce il formato per l'incapsulamento di un documento CDA2 all'interno di un file PDF -che ne costituisce la rappresentazione fruibile per un utente umano-, normando, ai fini della piena interoperabilità, l'impiego dei meccanismi di estensibilità già previsti e standardizzati nell'ambito della normativa ISO inerente il formato dei file PDF.

L'eventuale sottoscrizione con firma elettronica qualificata è al di fuori dell'ambito del presente documento pur definendo un formato compatibile con tutte le modalità previste dalla normativa (i.e. CAdES, PAdES e XAdES) nonché il mantenimento dell'eventuale conformità con in formato PDF/A [6,7] utilizzabile nell'ambito della conservazione di documenti sottoscritti elettronicamente.

4 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

4.1 Definizioni

Nella definizione della specifica sono utilizzate le parole chiave DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, PUÒ, OPZIONALE che devono essere interpretate in conformità con [RFC2119]. In particolare:

| | |
|--------------|---|
| DEVE | OBBLIGATORIO significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile |
| DOVREBBE | CONSIGLIATO significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta. |
| PUÒ | OPZIONALE significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa. |
| NON DOVREBBE | SCONSIGLIATO significano che in particolari circostanze possono esistere validi di motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione |
| NON DEVE | VIETATO significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica |

Nell'ambito del presente documento si applicano inoltre le seguenti definizioni:

| | |
|------------------------|---|
| Utente "umano" | Persona fisica che fruisce del contenuto informativo del documento tramite la componente presentata da uno strumento standard di visualizzazione di file in formato PDF |
| Utente "programmatico" | Processo informatico che fruisce del contenuto strutturato del documento rappresentato dal documento XML CDA2 incapsulato nel file PDF |

4.2 Abbreviazioni

Nell'ambito del presente documento si applicano le seguenti abbreviazioni:

| | |
|-------|-----------------------------------|
| CAdES | CMS Advanced Electronic Signature |
| PAdES | PDF Advanced Electronic Signature |
| XAdES | XML Advanced Electronic Signature |
| XDP | XML Data Package Specification |

5 INTEROPERABILITÀ

La generazione e la sottoscrizione di un documento CDA2 PUÒ essere effettuata realizzando uno qualunque dei profili di firma digitale pubblicati da HL7 Italia in funzione delle esigenze del proprio dominio applicativo.

A garanzia di interoperabilità in sede di fruizione DEVONO essere accettati e gestiti tutti i profili di interoperabilità pubblicati da HL7 Italia.

5.1 Conformità

Una implementazione che realizzi le specifiche descritte in questo documento DEVE affermare la conformità della propria implementazione facendo riferimento al profilo di firma:

- CDAInPDF_01

PUÒ inoltre indicare la modalità di firma adottata

- CAdES
- PAdES
- XAdES (specificando il formato utilizzato, Enveloped o Detached)

6 FORMATO DEL DOCUMENTO PDF

6.1 Specifica

In conformità alle estensioni previste dalla specifica ISO 32000-1 (PDF 1.7) [2] e mantenendo la conformità con la specifica ISO 32000 [3,4] l'incapsulamento della componente CDA2 DEVE essere effettuata creando/popolando la struttura dati denominata XFAResources interna a documenti PDF dedicata all'integrazione di dati XML.

I dati XML inclusi nella chiave XFAResources DEVONO essere figli di un elemento **data** avente per *parent* un elemento **datasets** [5]; sia l'elemento **data** che l'elemento **datasets** DEVONO appartenere al *namespace* <http://www.xfa.org/schema/xfadata/1.0/> [2].

I contenuti XML inseriti in **datasets** POSSONO essere associati a un template XDP; se nel documento PDF viene inserito un template XDP inerente il documento CDA2, la struttura XML di tale documento DEVE essere conforme al template.

Il documento CDA2 prima di essere inserito nella struttura XML sopra descritta DEVE utilizzare l'encoding UTF-8, DEVE essere privato dell'istruzione di elaborazione (**<?xml version="1.0" ... ?>**) e la sua inclusione DEVE avvenire inserendo l'elemento *root* del documento CDA2 (con il namespace appropriato) all'interno dell'elemento **data** appartenente al namespace <http://www.xfa.org/schema/xfadata/1.0/> a sua volta figlio dell'elemento **datasets** appartenente al medesimo namespace.

Durante l'operazione di estrazione della componente CDA2 per la fruizione come file XML autonomo DEVE **essere ripristinata l'istruzione di elaborazione <?xml version="1.0"?> che è stata rimossa al momento** dell'importazione del documento CDA2 nell'elemento **data**.

6.2 Esempio di documento CDA2 nel file PDF

Esempio di struttura XML nel file PDF contenente un documento CDA2:

```

<xfa:datasets xmlns:xfa="http://www.xfa.org/schema/xfa-data/1.0/">
  <xfa:data>
    <ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" ... >
      ...
    </ClinicalDocument>
  </xfa:data>
</xfa:datasets>

```

6.3 Esempio di struttura interna del file PDF

A titolo puramente esemplificativo si riportano alcuni frammenti della gerarchia di elementi di un file PDF in cui è stato iniettato un documento CDA2 al fine di meglio comprendere come viene modificato il documento originario dall'inserimento della struttura dati della chiave *XFAResources*. In grassetto sono evidenziati gli elementi aggiuntivi rispetto al file PDF originario sottolineando alcuni punti di interesse.

| Struttura interna del file (incompleta) | Note |
|---|---|
| %PDF-1.4 | Versione, ad esempio 1.4 |
| ... | |
| 1 0 obj | |
| <</MarkInfo<</Marked true>>/Metadata 2 0 R /Names<<XFAResources 5 0 R>>/OutputIntents 6 0 R/Pages 3 0 R /StructTreeRoot 7 0 R/Type/Catalog>> | Dictionary di tipo Catalog: - e' stato inserito il dictionary /Names inerente le XFAResources - le XFAResources fanno riferimento (in questo caso indiretto) al dictionary delle risorse |
| endobj | |
| ... | |
| 5 0 obj | |

| | |
|---|---|
| <</Names[(datasets)88 0 R]>> | Dictionary di associazione tra il nome <i>datasets</i> e il dictionary contenente lo <i>stream</i> del documento XML |
| endobj | |
| ... | |
| 88 0 obj | |
| <</Filter/FlateDecode/Length 6839>>stream (documento XML compresso: <pre> <xfa:datasets xmlns:xfa="http://www.xfa.org/schema/xfa-data/1.0/"> <xfa:data> <ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" ... > ... </ClinicalDocument> </xfa:data> </xfa:datasets>) </pre> endstream | Dictionary contenente lo <i>stream</i> ottenuto dalla serializzazione del documento XML <datasets> precedentemente descritto. Si noti che lo <i>stream</i> è stato compresso anche se l'esempio ne riporta in chiaro la struttura. |
| endobj | |
| ... | |
| %%EOF | |

7 PROCESSO DI FORMAZIONE DEL DOCUMENTO PDF

Il processo per la formazione del documento DEVE prevedere come primo passo la generazione del documento CDA2 dal quale generare il documento PDF applicando una trasformazione che DEVE essere basata su template, quale XSL-FO.

L'incapsulamento della componente CDA2 all'interno del documento PDF DEVE essere effettuata contestualmente alla trasformazione al fine non compromettere la robustezza del processo.

Si sottolinea che il template e il processo di generazione dei documenti DEVONO assicurare la coerenza tra quanto presente nei dati XML del documento CDA2, la loro rappresentazione testuale/grafica nel PDF e la componente XML incapsulata.



8 FIRMA ELETTRONICA QUALIFICATA

I formati da utilizzare per l'eventuale firma elettronica qualificata DEVONO essere conformi alla normativa vigente.

Si osserva che i formati PAdES e CAdES garantiscono implicitamente anche l'integrità della componente CDA2 incapsulata nel documento PDF sottoscritto.

Il formato XAdES nella forma Detached ed Enveloped per assicurare l'integrità dei nodi non coinvolti nella presentazione (output della trasformazione XSLT) necessita di specifici accorgimenti tecnici da adottare al momento della sottoscrizione.

9 RIFERIMENTI

9.1 Riferimenti normativi

| | |
|-----|---|
| [1] | D.Lgs.n.235/2010, Codice dell'Amministrazione Digitale |
| [2] | Estensioni al formato ISO 32000-1 (PDF 1.7), pubblicamente documentate [http://www.adobe.com/content/dam/Adobe/en/devnet/pdf/pdfs/adobe_supplement_iso32000.pdf], con particolare riferimento al capitolo 8.6.7, struttura dati XFAResources |
| [3] | ISO 32000, con particolare riferimento a quanto specificato a pagina 108 di ISO 32000, capitolo 7.12.2 |
| [4] | La versione 1.4 del formato PDF prevede una generale caratteristica di estendibilità dei documenti documentata nel capitolo 2.2.8 e ulteriormente specificata nell'appendice H.2 [Cfr. http://www.adobe.com/content/dam/Adobe/en/devnet/pdf/pdfs/pdf_reference_archives/PDFReference.pdf] |
| [5] | Cfr. pag. 880 in http://partners.adobe.com/public/developer/en/xml/dfa_spec_2_5.pdf |
| [6] | PDF/A-1 (ISO 19005-1:2005) |
| [7] | PDF/A-2 (ISO 19005-2) |

9.2 Riferimenti informativi

| | |
|-----|---|
| [a] | La Firma Digitale di CDA - White Paper - HL7 Italia |
|-----|---|