



**Consiglio Nazionale delle Ricerche
Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni**

Mappatura di concetti sanitari contenuti in documenti HL7 CDA2 in risorse FHIR

Angelo Esposito, Mario Sicuranza, Maria Mercorella, Massimo Esposito, Mario Ciampi

RT-ICAR-NA-2017-05

novembre 2017



Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni (ICAR) – Sede di Napoli, Via P. Castellino 111, I-80131 Napoli, Tel: +39-0816139508, Fax: +39-0816139531, e-mail: napoli@icar.cnr.it, URL: www.na.icar.cnr.it



**Consiglio Nazionale delle Ricerche
Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni**

Mappatura di concetti sanitari contenuti in documenti HL7 CDA2 in risorse FHIR

Angelo Esposito, Mario Sicuranza, Maria Mercorella, Massimo Esposito, Mario Ciampi

Rapporto Tecnico N: RT-ICAR-NA-2017-05

Data: novembre 2017

I rapporti tecnici dell'ICAR-CNR sono pubblicati dall'Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Tali rapporti, approntati sotto l'esclusiva responsabilità scientifica degli autori, descrivono attività di ricerca del personale e dei collaboratori dell'ICAR, in alcuni casi in un formato preliminare prima della pubblicazione definitiva in altra sede.

Mappatura di concetti sanitari contenuti in documenti HL7 CDA2 in risorse FHIR

Angelo Esposito, Mario Sicuranza, Maria Mercorella, Massimo Esposito, Mario Ciampi

Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche
Via Pietro Castellino, 111 – 80131 Napoli, Italia

E-mail: {angelo.esposito, mario.sicuranza, maria.mercorella, massimo.esposito, mario.ciampi}@icar.cnr.it

Abstract

Clinical Document Architecture (CDA) è uno standard di markup utilizzato per lo scambio informatico di documenti clinici elaborato dall'associazione internazionale Health Level 7 (HL7). Lo scopo di HL7 CDA è la standardizzazione della strutturazione di contenuti clinici in documenti digitali al fine di assicurare l'interoperabilità del dato medico. La versione 2 del CDA è stata adottata come standard ISO/HL7 27932:2009. In Italia, come in molti altri paesi, HL7 CDA 2 rappresenta lo standard di riferimento per la strutturazione dei documenti clinici memorizzati in sistemi informativi sanitari. Nonostante ciò, il "contenuto" di un documento rappresentato in questo formato è espresso utilizzando un modello complesso ed estremamente astratto, ossia il Reference Information Model, elaborato nella versione 3 dello standard di messaggistica. Recentemente HL7, allo scopo di offrire uno standard maggiormente flessibile ed orientato al concetto di risorsa informativa piuttosto che di documento clinico, ha definito lo standard FHIR. Le risorse FHIR esplicitano in maniera chiara come rappresentare strutture comuni (quali allergie e pressione sanguigna) e garantiscono che vi sia un solo modo per rappresentare il contenuto principale mediante formalismi XML o JSON. La straordinaria diffusione che sta avendo HL7 FHIR pone il problema di convertire in maniera corretta i contenuti presenti nei documenti in formato HL7 CDA 2 in risorse FHIR. A tal proposito, in questo rapporto tecnico è presentata una possibile mappatura delle informazioni tra i due standard. I concetti informativi analizzati e mappati utilizzando lo standard FHIR sono quelli presenti in documenti clinici principali nel contesto della sanità italiana, ossia il profilo sanitario sintetico e alcune tipologie di referto. La mappatura è stata validata mediante la sua applicazione in piattaforme software opportunamente progettate e sviluppate nell'ambito del progetto "eHealthNet".

Keywords: FHIR, HL7 CDA Rel. 2.0, Mappatura, Referto di Radiologia, Profilo Sanitario Sintetico, Referto Generico.

1 Introduzione

La sanità elettronica nell'ultimo decennio è al centro di numerose iniziative finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso. Uno degli obiettivi principali di numerose iniziative in ambito nazionale ed internazionale riguarda il raggiungimento dell'interoperabilità delle diverse applicazioni software nell'ambito sanitario. Un importante aspetto inerente l'interoperabilità riguarda l'adozione di standard di strutturazione delle informazioni sanitari scambiate da diverse sistemi informativi. Infatti, avere documenti strutturati e classificati rispetto ai concetti e le relazioni consente di scambiare dati e informazioni tra sistemi sanitari eterogenei e incoraggia e favorisce l'interoperabilità sintattiche e semantica dell'informazione nel contesto sanitario.

In molti paesi lo standard di riferimento per la strutturazione dei documenti sanitari è il Clinical Document Architecture (CDA) [1] di Health Level Seven (HL7) derivato dallo standard di riferimento HL7 V3 e in particolare dal Modello Reference Information Model (RIM) [2]. Tale standard consente di specificare la struttura e la codifica di documenti clinici. Un documento rappresentato in CDA è codificato in XML [3], ed è caratterizzato da due principali elementi, un'intestazione e un corpo. L'intestazione è utilizzata per l'identificazione del documento e include le informazioni sul firmatario del documento, sull'autore, sulla visita clinica che ha portato alla produzione del documento clinico. Il corpo del documento è organizzato in sezioni, ognuna delle quali è costituita da un blocco narrativo, dati codificati e riferimenti esterni.

In Italia, come in molti altri paesi si stanno compiendo notevoli sforzi per ottenere l'interoperabilità di soluzioni software sanitarie regionali proponendo innovativi Framework, Architetture e Modelli [4,5,6,7,34,35]. Importanti sforzi si stanno compiendo anche nel garantire la sicurezza e la privacy dei documenti e dati sanitari, a tal proposito in letteratura sono presentati modelli di controllo degli accessi progettati e implementati considerando i requisiti di sicurezza e privacy specifici dei dati sanitari memorizzati in sistemi informativi sanitari [8,9,10,11].

L'adozione di uno standard come HL7 CDA 2 per la conservazione dei documenti clinici nei sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è un importante passo in avanti verso l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari. Nonostante HL7 CDA 2 rappresenti lo standard di riferimento, il "contenuto" del documento in formato CDA è espresso utilizzando un modello complesso ed estremamente astratto basato sul progetto "Clinical Statement" di HL7. Il suo scopo è quello di consentire agli implementatori di esprimere praticamente qualsiasi concetto clinico in qualsiasi grado di rigore e granularità. Questo modello fornisce una potenza significativa, ma presenta anche alcuni limiti su come rappresentare concetti come allergie o interventi chirurgici o pressione sanguigna "fuori dagli schemi predefiniti dallo standard". Inoltre, i concetti clinici comuni possono essere (e spesso lo sono) modellati diversamente in diverse circostanze.

Recentemente HL7, allo scopo di offrire uno standard maggiormente flessibile rispetto allo standard CDA ed orientato al concetto di risorsa informativa piuttosto che di documento clinico, ha definito FHIR.

Secondo lo standard FHIR [12] di HL7, tutto il contenuto clinico (e non clinico) viene gestito facendo riferimento alle definizioni di risorse esistenti. Queste risorse rendono chiaro come rappresentare strutture comuni come allergie e pressione sanguigna "fuori dagli schemi" e garantiscono che vi sia un solo modo per rappresentare il contenuto principale. Le risorse possono essere gestite insieme mediante l'utilizzo di una struttura informativa messa a disposizione dello standard FHIR "bundle" in modo da poter creare un documento clinico, oppure possono essere gestite separatamente, in maniera indipendente.

L'uso di FHIR come standard per rappresentare i dati contenuti in documenti sanitari è motivata dalla sua capacità intrinseca di favorire la semplificazione dei processi di gestione dei dati sanitari, senza sacrificare l'integrità delle informazioni trattate. Infatti, l'utilizzo di FHIR rappresenta la scelta migliore per garantire l'interoperabilità dei dati scambiati fornendo, al contempo, meccanismi snelli, coerenti, facili da implementare e in grado di offrire il giusto rigore nelle operazioni di trasporto.

Allo scopo di valutare la possibilità di trasformare concetti informativi presenti in documenti in formato HL7 CDA2 in Risorse FHIR e quindi di usufruire da subito delle enormi potenzialità offerte dal nuovo standard FHIR di HL7, in questo rapporto tecnico è presentata una possibile mappatura delle informazioni tra i due standard.

I concetti informativi analizzati e mappati utilizzando lo standard FHIR sono quelli presenti nei documenti clinici più importanti nel contesto italiano e cioè il Patient Summary [13] e alcune tipologie di Referto [14].

Il lavoro di mappatura descritto in questo rapporto tecnico è propedeutico alla definizione di strumenti automatici per la trasformazione della rappresentazione dei contenuti informativi tra gli standard HL7 CDA 2 e HL7 FHIR.

La mappatura è stata validata mediante lo sviluppo di un software di conversione tra i due formati nell'ambito del progetto "eHealthNet".

Il documento è strutturato come segue: i) il capitolo 2 è dedicato alla descrizione e mappatura dei contenuti informativi del Patient Summary in Risorse FHIR, ii) il capitolo 3 è dedicato alla descrizione e mappatura dei contenuti informativi del Referto Radiologico, iii) il capitolo 4 è dedicato alla descrizione e mappatura dei contenuti informativi del Referto Generico, iv) l'ultimo capitolo è dedicato alle conclusioni e sviluppi futuri.

2 Profilo sanitario sintetico

Il Profilo Sanitario Sintetico (PSS) è definito come il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta, al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari. Lo scopo del documento è quello di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto con il Servizio Sanitario Nazionale. Quindi, attraverso il Profilo Sanitario Sintetico, il MMG/PLS è in grado di fornire velocemente una universale presentazione del paziente che sintetizza tutti e soli i dati ritenuti rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili operatori sanitari autorizzati alla consultazione. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo.

La HL7 Italia fornisce una guida all'implementazione del PSS valido nel contesto Italiano, secondo lo standard HL7 CDA Rel 2.0, con supporto alla creazione di un Header e di un Body CDA.

Le caratteristiche principali del PSS sono le seguenti:

- **Sintetico:** riporta solo le informazioni essenziali.
- **Con un unico autore:** è creato, aggiornato e mantenuto solo dal MMG/PLS titolare.
- **Non clinicamente specializzato:** il contenuto del PSS deve essere tale da contribuire alla continuità di cura a prescindere dallo scenario d'uso.
- **Senza destinatario predefinito.**
- **Unico:** all'interno di un dominio di condivisione documentale (FSE, Carta Sanitaria, etc.) deve esistere un solo PSS "valido" per paziente.

Il Profilo, secondo l'attuale legislazione, dovrebbe contenere i seguenti dati clinici associati al paziente:

- **Allergie, Intolleranze ed Allarmi** - Alerts (OBBLIGATORIO),
- **Terapie Farmacologiche** - Medications (OBBLIGATORIO),
- **Vaccinazioni** - Immunizations (RACCOMANDATO),
- **Lista dei Problemi** - Problems (OBBLIGATORIO),
- **Anamnesi Familiare** - Family History (OPZIONALE),
- **Stile di vita** - Social History (RACCOMANDATO),
- **Gravidanze e Parto** - History of Pregnancies (OPZIONALE),
- **Parametri Vitali** - Vital Signs (OPZIONALE),
- **Protesi, Impianti e Ausili** - Medical Equipment (OBBLIGATORIO),
- **Piani di Cura** - Plan of Care (OPZIONALE),

- **Trattamenti e Procedure Terapeutiche, Chirurgiche e Diagnostiche** - Procedures (RACCOMANDATO),
- **Visite o Ricoveri** - Encounters (OPZIONALE),
- **Stato del paziente** - Functional Status (OBBLIGATORIO),
- **Indagini diagnostiche e Esami di laboratorio** - Results (RACCOMANDATO),
- **Assenso/Dissenso Donazione Organi** - Advance Directives (OPZIONALE),
- **Esenzioni** (RACCOMANDATO),
- **Reti di patologia** (RACCOMANDATO).

Facendo riferimento al documento redatto dall'associazione HL7 in questo lavoro di RT, si è delineato un Profilo Sanitario Sintetico in linea con la filosofia proposta dallo standard FHIR. È stato previsto l'uso della risorsa *List* [16] come elemento centrale del documento in esame. In particolare, viene proposta una lista eterogenea comprendente una varietà di risorse, in grado nel complesso di rappresentare l'insieme di dati clinici richiesti dal PSS. Per descrivere il documento completo, viene proposto un modello UML [17] semplificato che tiene conto delle relazioni tra le differenti risorse FHIR che andrebbero a costituire il PSS in FHIR.

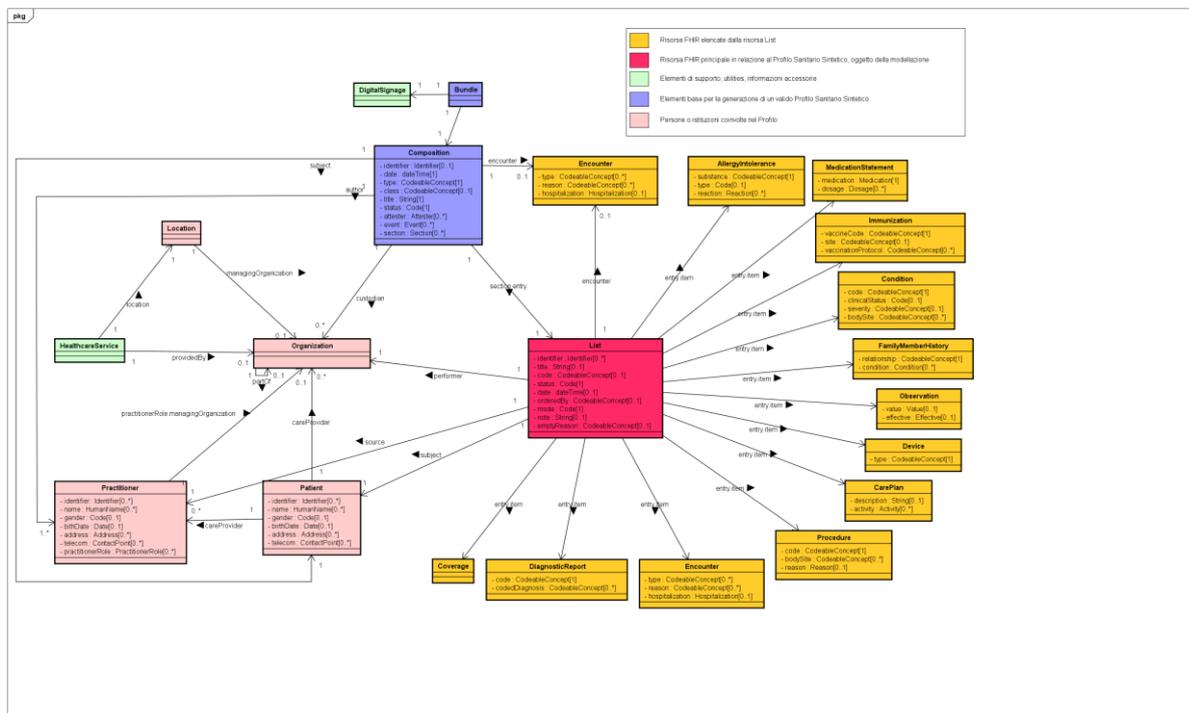


Figura 1 - Modello FHIR del Profilo Sanitario Sintetico

Nei paragrafi successivi, viene mostrata una possibile implementazione del PSS basata sull'utilizzo dello standard FHIR. Viene dapprima presentata la risorsa *List*, la quale è utilizzata per aggregare le diverse informazioni cliniche. Successivamente, per ciascuna sezione del Profilo Sanitario, è stata predisposta:

- Una illustrazione delle informazioni cliniche richieste dalle Linee Guida HL7 Italia;
- La presentazione del body della struttura CDA corrispondente;
- La proposta di una soluzione implementativa in FHIR.

2.1 List

Per garantire una più semplice lettura del precedente modello del PSS, viene introdotto un diagramma UML in cui sia la sezione di intestazione che la sezione concernente gli attori che partecipano alla produzione del documento sono fatte collassare ad un unico componente.

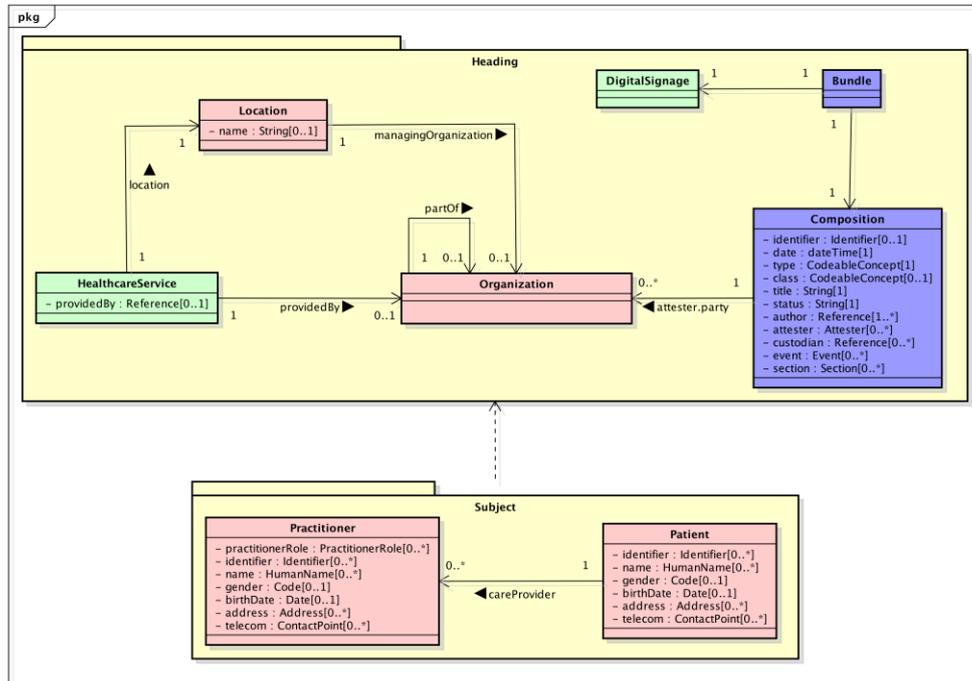


Figura 2 - Componenti dell'intestazione e degli attori principali del PSS

Nella figura seguente, vengono mostrate con maggior chiarezza le risorse FHIR, elencate dalla risorsa *List*, in grado di rappresentare i dati clinici del paziente richiesti dalle sezioni del PSS.

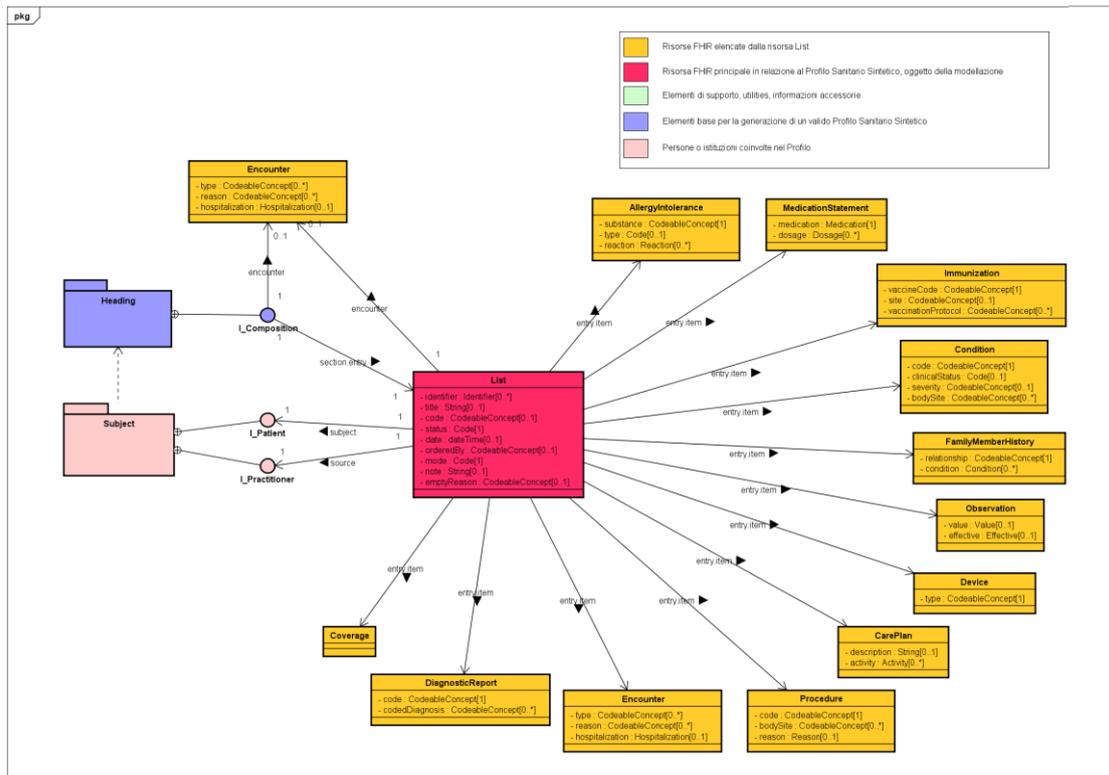


Figura 3 - Modello FHIR del PSS

La risorsa *List* è una collezione di record, utilizzata in diversi contesti, ad esempio per indicare allergie, farmaci, storia familiare, storia clinica del paziente, etc. Si possono avere due tipologie di liste: omogenee, contenenti un unico tipo di risorse, o eterogenee, con una varietà di risorse. Un esempio della seconda tipologia può essere quello di una Problem List, in cui includere risorse di tipo *Condition* [18], *AllergyIntolerance* [19], *Procedure* [20], etc.

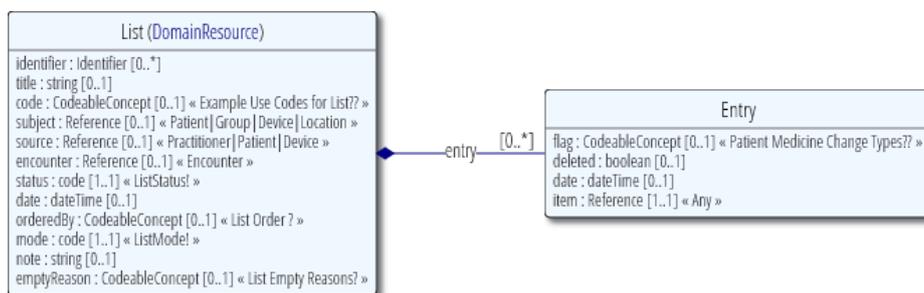


FIGURA 1. DIAGRAMMA UML DELLA RISORSA LIST

Tale risorsa presenta i seguenti elementi:

- *Identifier*: identificativo esterno della risorsa.
- *Title*: titolo della lista.
- *Code*: finalità della lista (alerts| adverserxns| allergies| medications| problems| worklist| waiting| protocols| plans).
- *Subject*: riferimento al paziente.
- *Source*: il professionista che ne definisce i contenuti.
- *Encounter*: contesto nel quale il documento viene creato.

- *Status*: stato della risorsa (current|retired|entered-in-error).
- *Date*: data di realizzazione.
- *OrderedBy*: eventuale criterio di ordinamento.
- *Mode*: modalità di realizzazione (working|snapshot|changes).
- *Note*: eventuali commenti.
- *Entry*: item della lista.
- *Entry.flag*: stato dell'item (unchanged, changed, cancelled, etc.).
- *Entry.deleted*: vero, se l'item è stato rimosso.
- *Entry.date*: data di inserimento dell'item.
- *Entry.item*: collegamento ad una qualunque risorsa.
- *EmptyReason*: motivo di una eventuale lista vuota (nilknown| notasked| withheld| unavailable| notstarted| closed).

La parte narrativa della risorsa *List* dovrebbe contenere una sintesi degli elementi presenti al suo interno, in una maniera human-readable. Nell'elemento *Entry* sarà possibile inserire collegamenti alle risorse di interesse per la realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico.

La risorsa *List* viene referenziata, come si vede nel modello, dalla risorsa *Composition* [21], la quale, insieme alla risorsa *Bundle* [22], è di fondamentale importanza per la realizzazione di un documento completo in FHIR. Nella seguente tabella viene mostrato come l'insieme di risorse, insieme agli attori coinvolti nella stesura del PSS, sia indispensabile per rendere le informazioni tipiche di un CDA Header.

CDA	FHIR
[HEADER]	
ClinicalDocument	[COMPOSITION]
ClinicalDocument/templateId	(meta.profile)
ClinicalDocument/code	Composition.type
ClinicalDocument/title	Composition.title
ClinicalDocument/effectiveTime	Composition.date
ClinicalDocument/confidentialityCode	Composition.confidentiality
ClinicalDocument/languageCode	(language)
ClinicalDocument/setId	Composition.identifier
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole	List.subject
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/subject	[PATIENT]
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole	Patient.identifier
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name	Patient.name
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode	Patient.gender
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/telecom	Patient.telecom
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr	Patient.address
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/maritalStatusCode	Patient.maritalStatusCode
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication	Patient.communication
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication/languageCode	Patient.communication.language
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication/preferenceInd	Patient.communication.preferred
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/providerOrganization	Patient.managingOrganization
ClinicalDocument/author/assignedAuthor	Composition.author [PRACTITIONER]
ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian	Composition.custodian

	<i>[Organization]</i>
ClinicalDocument/legalAuthenticator	Composition.attester
ClinicalDocument/legalAuthenticator/time	Composition.attester.time
ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity	Composition.attester.party
ClinicalDocument/participant	Encounter.participant
ClinicalDocument/participant/associatedEntity	Encounter.participant.type
ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/id	Practitioner.identifier
ClinicalDocument/relatedDocument	<i>[DOCUMENTREFERENCE]</i>

Tabella 1 – Mappatura CDA-FHIR dell’header del PSS

2.2 Allergie, Intolleranze ed Allarmi

Secondo le Linee Guida, le informazioni relative alle allergie ed alle reazioni avverse e ad eventuali altre condizioni di allarme vanno mappate all’interno della sezione individuata dal codice LOINC “48765-2”. Tale sezione deve riportare almeno le seguenti informazioni: reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti, con eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata; allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell’assistito, con eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata; allergie a veleno di imenotteri. L’assenza di allergie o reazioni allergiche conosciute deve essere esplicitamente indicata. Nel dettaglio, è richiesto che vengano riportate le seguenti informazioni:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- ALLERGY = Descrizione dettagliata dell’Allergia o Intolleranza;
- ALERT = Descrizione dettagliata dell’Allarme;
- NOTE = Eventuali Note.

La entry su un’allergia o un’intolleranza fornisce le seguenti informazioni:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- LOW_TS = Data di inizio tracciamento del problema;
- HIGH_TS = Data di fine tracciamento del problema;
- STATUS_CODE = Stato dell’atto;
- OINT_CONCERN = Osservazione Intolleranza od Allergia;
- NO_ALLERGIES = Elemento da utilizzare in caso di assenza di allergie note.

Per il generico allarme, avremo:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- LOW_TS = Data di inizio tracciamento del problema;
- HIGH_TS = Data di fine tracciamento del problema
- STATUS_CODE = Stato dell’atto;
- ALRT_CONCERN = Osservazione Allarme Generico.

Le informazioni di dettaglio relative ad un allarme generico, ad un’allergia od intolleranza, o relative all’assenza di allergie sono passate attraverso un elemento di tipo Observation. Di seguito sono riportati gli elementi da inserire.

OSSERVAZIONE	DESCRIZIONE
Allarme Generico	<ul style="list-style-type: none"> • ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente • LOW_TS = data di insorgenza del problema • HIGH_TS = data di risoluzione del problema • REF_TXT_ALLARME = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa • REF_VAL_ALLARME = riferimento incrociato alla descrizione del concetto descritto nel value all'interno della parte narrativa
Indicazione Assenza Allergie Note	<ul style="list-style-type: none"> • ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente • REF_ALLARME = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa • LOW_TS = data inizio stato di assenza di allergie • NOTE = Eventuali Note
Intolleranza od Allergia	<ul style="list-style-type: none"> • ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente • OBS_CODE = Indica il tipo di reazione avversa che si sta descrivendo: intolleranza generica, intolleranza non allergica, allergia • LOW_TS = data di insorgenza del problema • HIGH_TS = data di risoluzione del problema • REF_TXT_ALLARME = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa • CODED_AGENT = Descrizione agente (codificata) <ul style="list-style-type: none"> ↓ • COD_AGENTE = Se applicabile, codice dell'agente scatenante • DESC_AGENTE = descrizione dell'agente scatenante • DESC_COD_SYS_AGENT = descrizione del sistema di codifica utilizzato • COD_SYS_AGENT = OID dello schema di codifica utilizzato per indicare gli agenti • REF_AGENT = riferimento incrociato alla descrizione dell'agente nella parte narrativa • UNCODED_AGENT = Descrizione agente (non codificata) <ul style="list-style-type: none"> ↓ • REF_AGENT = riferimento incrociato alla descrizione dell'agente nella parte narrativa • CODED_REACTION = Descrizione reazione (codificata) <ul style="list-style-type: none"> ↓ • ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente • REF_TXT_REAZ = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa • LOW_TS = data di insorgenza del problema • HIGH_TS = data di risoluzione del problema • DESC_REAZ = descrizione della reazione secondo la codifica ICD9-CM • COD_REAZ = codice della reazione secondo la codifica ICD9-CM • REF_REAZ = riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa • UNCODED_REACTION = Descrizione reazione (non codificata) <ul style="list-style-type: none"> ↓ • ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente • REF_TXT_OBS = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa • LOW_TS = data di insorgenza del problema • HIGH_TS = data di risoluzione del problema • REF_OBS = riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa • SEVERITY = Indicazione del livello di severità dell'allarme • STATO_ALLERGIA = Indicazione dello stato clinico del problema rilevato • NOTE = Eventuali Note

Tabella 2 - Elementi richiesti per la sezione allergie, intolleranze ed allarmi

In FHIR potrebbe essere utilizzata la risorsa *AllergyIntolerance*. Essa è utilizzata per registrare la

valutazione clinica di un'allergia od intolleranza, riportando la risposta fisiologica specifica del soggetto e segnalando le sostanze che la innescano. Esempi di tali sostanze sono: medicinali, cibo, materiale di origine vegetale o animale, veleno da punture di insetti. L'utilizzo della risorsa include la condizione 'no reaction'. Tale risorsa è pensata per riportare la presenza di reazioni avverse con lo scopo di supportare le cure del soggetto, rendere disponibile una lista di allergie/intolleranze, favorire lo scambio di informazioni, supportare le decisioni cliniche. Le reazioni avverse includono allergie ed intolleranze. Inoltre è possibile riportare lo stato della reazione, la causa, il livello di criticità.

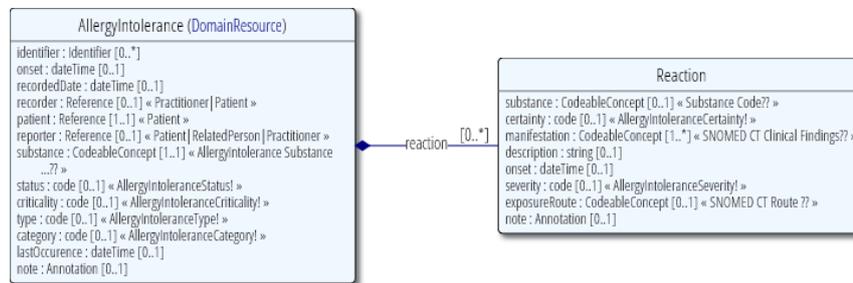


Figura 4 - Diagramma UML della risorsa AllergyIntolerance

Vediamo, in dettaglio, le informazioni che possono essere incluse in tale risorsa:

- *Identifier*: consente di definire degli identificativi della risorsa in oggetto.
- *Onset*: definisce la data di inizio dell'allergia/intolleranza.
- *RecordedDate*: definisce la data di registrazione delle informazioni.
- *Recorder*: riferenzia il professionista che ha registrato le informazioni.
- *Patient*: rappresenta il paziente.
- *Reporter*: identifica il soggetto fonte di informazioni.
- *Substance*: codifica le sostanze responsabili della reazione allergica.
- *Status*: descrive il rischio associato ad una sostanza.
- *Criticality*: descrive il danno clinico causato dalla reazione.
- *Type*: segnala se si tratta di un'allergia o di un'intolleranza.
- *Category*: assegna una categoria alla sostanza allergizzante.
- *LastOccurrence*: evidenzia la data dell'ultima reazione.
- *Note*: permette di inserire dei commenti.
- *Reaction*: specifica dettagli sulla reazione allergica.
- *Reaction.substance*: identifica la specifica sostanza.
- *Reaction.certainty*: identifica il grado di certezza.
- *Reaction.manifestation*: evidenzia le manifestazioni cliniche della reazione.
- *Reaction.description*: descrizione narrativa della reazione.
- *Reaction.onset*: data di inizio della reazione.
- *Reaction.severity*: severità della reazione.
- *Reaction.exposureRoute*: descrive il tipo di contatto con la sostanza.

- *Reaction.note*: eventuali note sulla reazione.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante Allergie, Intolleranze ed Allarmi in quelli offerti dalla risorsa FHIR *AllergyIntolerance*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	AllergyIntolerance/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	AllergyIntolerance/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/statusCode [ALLERGY]	AllergyIntolerance/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/effectiveTime	AllergyIntolerance/recordedDate
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelations hip/observation/code [OINT_CONC]	AllergyIntolerance/type
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelations hip/observation/effectiveTime	AllergyIntolerance/onset
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelations hip/observation/participant/participantRole/playingEntity/code [COD_AGENTE]	AllergyIntolerance/substance
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelations hip/observation/entryRelationship/observation/effectiveTime	AllergyIntolerance/reaction/onset
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelations hip/observation/entryRelationship/observation/value [COD_REAZ]	AllergyIntolerance/reaction/manifestation
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelations hip/observation/entryRelationship/observation/value [COD_STATO_REAZ]	AllergyIntolerance/reaction/certainty
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelations hip/observation/entryRelationship/act/text [COMMENTI]	AllergyIntolerance/note

Tabella 3 - Mappatura cda-fhir per la sezione Allergie, Intolleranze ed Allarmi

In *AllergyIntolerance/substance* è possibile riportare la condizione di allergie non note. Sono infatti disponibili i seguenti “Negation Codes”:

- o 160244002-No Known Allergies
- o 429625007-No Known Food Allergies
- o 409137002-No Known Drug Allergies
- o 428607008-No Known Environmental Allergy.

Per quanto riguarda l’indicazione di un allarme generico, è stata proposta una nuova risorsa FHIR, denominata *Alert*, per i dettagli della quale si rimanda al seguente link: http://wiki.hl7.org/index.php?title=Alert_FHIR_Resource_Proposal.

2.3 Terapie Farmacologiche

Le informazioni relative alle terapie farmacologiche in corso e tutte quelle riconosciute come rilevanti dal medico devono essere descritte all’interno della sezione individuata dal codice LOINC “10160-0”. Il Profilo Sanitario Sintetico privilegia l’aspetto riguardante la somministrazione dei farmaci. Nel dettaglio, è richiesto che vengano riportate le seguenti informazioni:

- o ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- o NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- o MEDICATION = Dettaglio Terapia Farmacologica;
- o NO_MEDICATION = Indicazione Assenza Terapie Note.

Per quanto riguarda la terapia farmacologica, le informazioni da inserire in appositi tag sono le seguenti:

- o ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;

- REF_MED = Riferimento incrociato alla descrizione della terapia nella parte narrativa;
- FARMACO = Descrizione del farmaco somministrato/prescritto;
- LOW_TS = Data di inizio terapia;
- HIGH_TS = Data di fine terapia;
- POSOLOGIA = Informazioni concernenti la posologia;
- COD_VIA_SOMM = Codifica via di somministrazione;
- DOSE = Fornisce indicazioni circa il dosaggio;
- RATE = Frequenza di erogazione;
- COD_APP_COD = Codice che descrive il sito di somministrazione.

In particolare, i dettagli relativi al farmaco somministrato sono espressi tramite codici AIC ed ATC. Inoltre, l'eventuale assenza di terapie note va esplicitata, valorizzando opportunamente i codici.

In FHIR è disponibile la risorsa *MedicationStatement* [23], che permette di registrare informazioni sulla somministrazione di un farmaco. Il record può indicare un uso attuale, passato, o futuro del farmaco da parte del paziente. La fonte di informazione può essere il paziente, un membro della famiglia, un medico. Una condizione tipica in cui questa informazione è registrata è durante l'acquisizione della storia clinica del paziente, prima di una visita o di un ricovero.

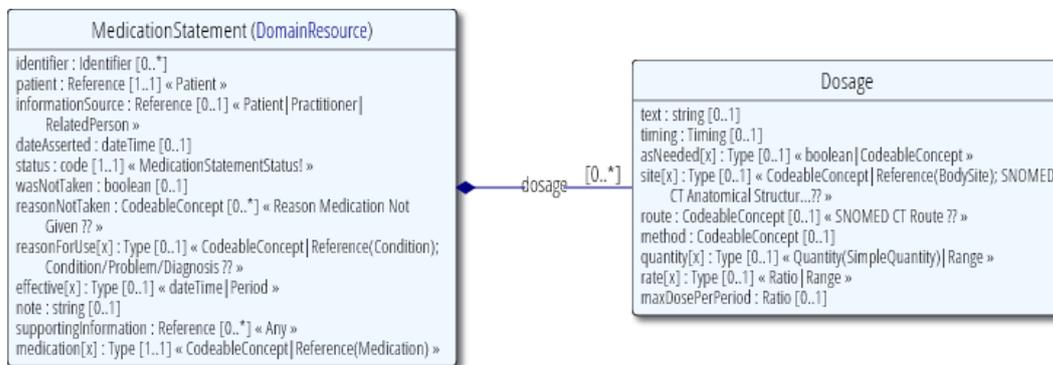


Figura 5 - Diagramma UML della risorsa MedicationStatement (HL7 2011)

Vediamo, ora, in dettaglio le informazioni che possono essere incluse in tale risorsa:

- *Identifier*: identificativo della risorsa.
- *Patient*: persona che assume il farmaco.
- *InformationSource*: persona che fornisce informazioni sulla terapia.
- *DateAsserted*: data di acquisizione delle informazioni.
- *Status*: stato del rapporto.
- *WasNotTaken*: segnala se il farmaco non viene assunto.
- *ReasonNotTaken*: causa della non assunzione.
- *ReasonForUse*: motivo di assunzione del farmaco.
- *Effective*: periodo di assunzione del farmaco.
- *Note*: commenti utili.
- *SupportingInformation*: riferisce la prescrizione del farmaco.

- *Medication*: identifica il tipo di farmaco.
- *Dosage*: informazioni sul dosaggio.
- *Dosage.text*: note sul dosaggio.
- *Dosage.timing*: tempo di somministrazione.
- *Dosage.asNeeded*: indica che il farmaco è assunto solo se necessario.
- *Dosage.site*: punto di somministrazione.
- *Dosage.route*: modalità di contatto.
- *Dosage.method*: tecnica di somministrazione.
- *Dosage.quantity*: quantità di farmaco somministrata.
- *Dosage.rate*: frequenza di somministrazione.
- *Dosage.maxDosePerPeriod*: quantitativo massimo somministrato.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante le Terapie Farmacologiche in quelli offerti dalla risorsa FHIR *MedicationStatement*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	MedicationStatement/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	MedicationStatement/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/statusCode	MedicationStatement/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/effectiveTime	MedicationStatement/effective[x] dove effective[x]: effectiveDateTime effectivePeriod
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/effectiveTime [POSOLOGIA]	MedicationStatement/dosage/timing
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/routeCode	MedicationStatement/dosage/route
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/doseQuantity	MedicationStatement/dosage/quantity[x] dove quantity[x]: quantityQuantity quantityRange
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/approachSiteCode	MedicationStatement/dosage/site [x] dove site[x]: siteCodeableConcept siteReference
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/rateQuantity	MedicationStatement/dosage/rate[x] dove rate[x]: rateRatio rateRange
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code	MedicationStatement/medication[x] dove medication[x]: medicationCodeableConcept medicationReference

Tabella 4 - Mappatura cda-fhir per la sezione Terapie Farmacologiche

2.4 Vaccinazioni

Le Linee Guida richiedono che le informazioni relative allo stato di immunizzazione del paziente ed alle vaccinazioni effettuate siano descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "11369-6". Le informazioni gestite saranno: Nome Vaccino (Obbligatorio), Numero Richiamo, Periodo di copertura, Data Somministrazione (Obbligatorio), Farmaco Utilizzato (codice AIC), Lotto Vaccino, Eventuale Reazione, Note. Nel dettaglio, è richiesto che vengano riportate le seguenti informazioni:

- ID_SEZ = ID Unico della sezione;
- NARRATIVE_BLOCK = Contenuto dell'elemento text;

- IMM_ITEM = Vaccinazione.

Per quanto riguarda la vaccinazione, le informazioni da inserire in appositi tag sono le seguenti:

- ID_SEZ = ID Unico della sezione;
- REF_DESC_VACC = Riferimento incrociato alla descrizione dell'intero elemento (vaccinazione) all'interno della parte narrativa;
- DATA_VACC = Data della vaccinazione;
- VACCINO = Vaccino somministrato;
- NUMERO_DOSE = Numero del richiamo;
- COPERTURA = Periodo di copertura del vaccino;
- REAZIONI: Descrizione delle possibili reazioni;
- NOTE = Eventuali Note.

La maggior parte degli elementi appena indicati, richiedono una struttura definita e consentono di riportare i dettagli specificati in tabella:

ELEMENTO	DETTAGLI
Vaccino	<ul style="list-style-type: none"> • COD_VACC = Codice e descrizione del vaccino all'interno dello schema di codifica individuato (Nota: manca al momento una codifica condivisa dei vaccini) • COD_SC_VACC = OID dello schema di codifica usato per i vaccini • REF_DESC_VACCINO = Riferimento incrociato alla descrizione del vaccino all'interno della parte narrativa • COD_FARM = Codice AIC (descrizione) del farmaco usato per la vaccinazione • REF_FARMACO = Riferimento incrociato alla descrizione del farmaco usato per la vaccinazione all'interno della parte narrativa • LOTTO_VACCINO = Lotto del vaccino
Numero Dose	<ul style="list-style-type: none"> • NUM_RICHIAMO = Numero del richiamo
Copertura	<ul style="list-style-type: none"> • VAL_COP_VACC = Periodo di copertura del vaccino
Reazioni	<ul style="list-style-type: none"> • ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente • REF_TXT_REAZ = Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa • LOW_TS = Data di insorgenza del problema • HIGH_TS = Data di risoluzione del problema • DESC_REAZ = descrizione della reazione secondo la codifica ICD9-CM • COD_REAZ = codice della reazione secondo la codifica ICD9-CM • REF_REAZ = riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa
Note	<ul style="list-style-type: none"> • REF_COMMENTI = riferimento incrociato al testo presente nella parte narrativa

Tabella 5 - Elementi richiesti per la sezione vaccinazioni

In FHIR è disponibile la risorsa Immunization [24], la quale permette di riportare i dettagli di una vaccinazione, includendo eventuali reazioni e protocolli seguiti. Tale risorsa è stata pensata per riportare l'elenco completo delle vaccinazioni effettuate al paziente, in luoghi e tempi diversi.

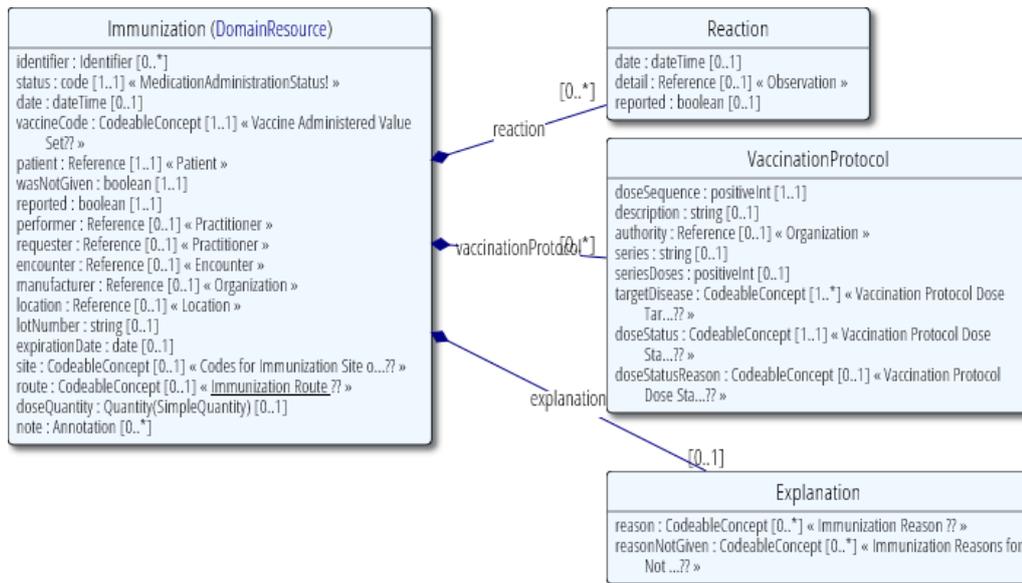


Figura 6 - Diagramma UML della risorsa Immunization (HL7 2011)

Nel dettaglio, la risorsa presenta i seguenti elementi:

- *Identifier*: identificativo della risorsa.
- *Status*: stato del report.
- *Date*: data della vaccinazione.
- *VaccineCode*: tipo di vaccinazione.
- *Patient*: referenza al paziente.
- *WasNotGiven*: indica la mancata somministrazione.
- *Reported*: indica un self-reported record.
- *Performer*: collegamento al professionista.
- *Requester*: collegamento alla richiesta di vaccinazione.
- *Encounter*: riferimento all'incontro medico.
- *Manufacturer*: organizzazione che ha prodotto il vaccino.
- *Location*: luogo di somministrazione della vaccinazione.
- *LotNumber*: numero di lotto.
- *ExpirationDate*: data di scadenza.
- *Site*: punto di somministrazione.
- *Route*: via di somministrazione.
- *DoseQuantity*: dosaggio della vaccinazione.
- *Note*: eventuali commenti.

- *Explanation.reason*: indica la ragione della somministrazione.
- *Explanation.reasonNotGiven*: indica la ragione della mancata somministrazione.
- *Reaction*: dettagli di un'eventuale reazione.
- *Reaction.date*: data di inizio della reazione.
- *Reaction.detail*: osservazioni sulla reazione.
- *Reaction.reported*: indica se la reazione viene riportata dal paziente stesso.
- *VaccinationProtocol*: dettagli sul protocollo seguito.
- *VaccinationProtocol.doseSequence*: numero di serie della dose.
- *VaccinationProtocol.description*: commenti sul protocollo seguito.
- *VaccinationProtocol.authority*: organizzazione responsabile del protocollo.
- *VaccinationProtocol.series*: nome della serie.
- *VaccinationProtocol.seriesDoses*: numero di dosi raccomandato.
- *VaccinationProtocol.targetDisease*: malattia dalla quale rendere immuni.
- *VaccinationProtocol.doseStatus*: stato del protocollo.
- *VaccinationProtocol.doseStatusReason*: ragioni a supporto del protocollo seguito.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante le Vaccinazioni in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Immunization*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Immunization/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Immunization/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /substanceAdministration	Immunization/wasNotGiven
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /substanceAdministration/statusCode	Immunization/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /substanceAdministration/effectiveTime	Immunization/date
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/ substanceAdministration/consumable/ manufacturedProduct manufacturedMaterial/code [COD_VACC]	Immunization/vaccineCode
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/ substanceAdministration/consumable/ manufacturedProduct manufacturedMaterial/lotNumberText	Immunization/lotNumber
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/ substanceAdministration/entryRelationship/observation/value [NUM_RICHIAMO]	Immunization/vaccinationProtocol/ doseSequence
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship /observation/effectiveTime	Immunization/reaction/date
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship /observation/value [COD_REAZ]	Immunization/reaction/detail
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship /act/text [REF_COMMENTI]	Immunization/note

Tabella 6 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione Vaccinazioni

2.5 Lista dei Problemi

Secondo le Linee Guida, questa sezione riporta la lista dei problemi clinici, i sospetti diagnostici e le diagnosi certe, i sintomi attuali o passati, le liste delle malattie pregresse e gli organi mancanti che il medico titolare dei dati del paziente ritiene significativi per riassumere la storia clinica e la condizione attuale dell'assistito. Questa sezione è individuata dal codice LOINC "11450-4". Si ritiene di dover pertanto rappresentare almeno i seguenti item: patologie croniche e/o rilevanti, organi mancanti, trapianti effettuati, rilevanti malformazioni. Possono inoltre essere riportate tutte le patologie note in atto al momento della

compilazione del documento. L'assenza di Problemi noti deve essere esplicitamente indicata. È richiesto che vengano riportate le seguenti informazioni:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- PROBLEM_ACT = Problema;
- NOTE = Eventuali Note.

Le informazioni su un Problema sono fornite utilizzando un Act e comprendono:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione;
- LOW_TS = Data di apertura del Problema;
- HIGH_TS = Data di chiusura del Problema;
- STATUS_CODE = Stato dell'atto;
- PROBLEM_OBS = Dettagli del Problema;
- RELAZ_EPISODIO = Struttura usata per distinguere fra più occorrenze dello stesso Problema;
- RIFERIMENTO = Struttura usata per referenziare altri atti.

In particolare, i dettagli di un Problema sono descritti come una Observation, con la possibilità di inserire i seguenti elementi:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- OBS_CODE, OBS_DESC = Indica il tipo di problema osservato;
- LOW_TS = Data di insorgenza del problema;
- HIGH_TS = Data di risoluzione del problema;
- DESC_PROB = Descrizione del problema secondo la codifica ICD9-CM;
- COD_PROB = Codice del problema secondo la codifica ICD9-CM;
- REF_PROBLEMA = Riferimento incrociato al testo presente nella parte narrativa;
- SEVERITY = Indicazione del livello di severità dell'allarme;
- STATO_CLINICO_PROBLEMA = Indicazione dello stato del problema rilevato;
- NOTE = Permette di referenziare eventuali note e commenti inseriti alla parte narrativa.

La sezione Lista dei Problemi potrebbe essere implementata in FHIR utilizzando la risorsa *Condition* [18], che è in generale utilizzata per registrare informazioni dettagliate su condizioni, problemi, o diagnosi riconosciute. Ha infatti lo scopo di riportare lo stato di salute del soggetto. Inoltre, molti dei sistemi di codifica utilizzati per codificare la condizione del paziente, in particolare SNOMED CT, definiscono non solo la condizione di per sé, ma anche lo stadio, la localizzazione, o la causa come parte del codice assegnato. È altresì possibile indicare concetti come “history of X”, “good health”, “risk of”, o “fear of”, in aggiunta alla condizione fisica.

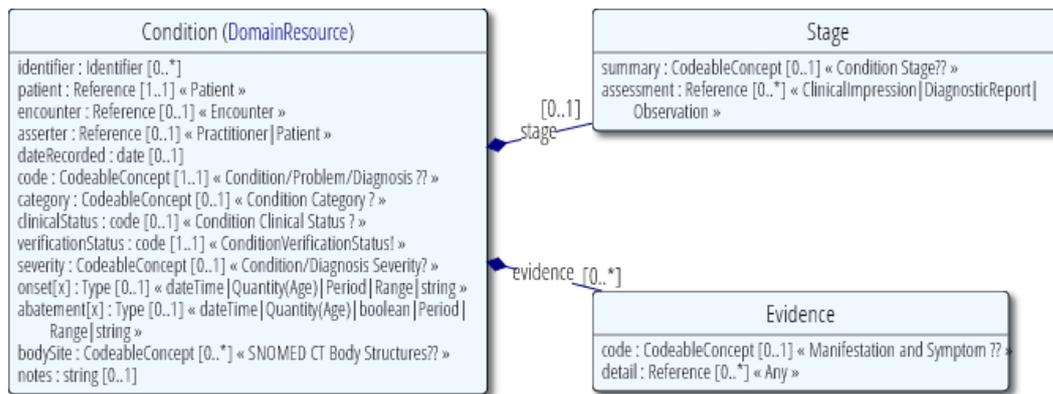


Figura 7 - Diagramma UML della risorsa Condition (HL7 2011)

Nel dettaglio, la risorsa presenta i seguenti elementi:

- *Identifier*: identificativo della risorsa.
- *Patient*: riferimento al paziente.
- *Encounter*: primo incontro in cui la condizione è stata riscontrata.
- *Asserter*: clinico che ha osservato la condizione.
- *DateRecorded*: data di accertamento della condizione.
- *Code*: identificativo del problema.
- *Category*: categoria del problema.
- *ClinicalStatus*: stato del report.
- *VerificationStatus*: stato della condizione.
- *Severity*: gravità del problema.
- *Onset*: data di inizio della condizione.
- *Abatement*: data di risoluzione del problema.
- *Stage*: stadio del problema.
- *Stage.summary*: codice descrittivo dello stadio.
- *Stage.assessment*: collegamento ad una risorsa che prova la condizione.
- *Evidence*: evidenze a supporto della condizione attestata.
- *Evidence.code*: codice descrittivo dei sintomi.
- *Evidence.detail*: riferimento ad una risorsa ritenuta rilevante.
- *BodySite*: parte anatomica in cui la condizione si manifesta.
- *Notes*: eventuali commenti.

L'elemento *code* può essere valorizzato con un codice SNOMED CT, il quale possiede un value set con un numero elevato di disturbi, che vanno sotto l'appellativo di "finding" e "disorder". Si può indicare se si tratta di un problema attivo, risolto, in remissione, o di una ricaduta. Oltretutto, è possibile inserire parametri quali la gravità della condizione, il periodo di inizio ed eventualmente di fine della condizione, la sua localizzazione, lo stadio, dei commenti, e, infine, riferimenti a qualsiasi risorsa come prova a supporto della condizione attestata. Nelle Linee Guida viene suggerito di includere nella sezione Lista dei Problemi anche i

trapianti effettuati dal paziente. Tuttavia, in FHIR, è più opportuno rappresentare tali informazioni con la risorsa Procedure, i cui dettagli sono illustrati in seguito. Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante i Problemi in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Condition*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Condition/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Condition/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/statusCode	Condition/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/effectiveTime	Condition/dateRecorded
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/entryRelationship/observation/effectiveTime/low	Condition/onset[x] dove onset[x]: onsetDateTime onsetQuantity onsetPeriod onsetRange onsetString
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/entryRelationship/observation/effectiveTime/high	Condition/abatement[x] dove abatement[x]: abatementDateTime abatementQuantity abatementBoolean abatementPeriod abatementRange abatementString
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/entryRelationship/observation/value	Condition/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/entryRelationship/observation/entryRelationship/observation/value [SEV]	Condition/severity
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/entryRelationship/observation/entryRelationship/observation/value [STATO]	Condition/stage/summary
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/entryRelationship/observation/entryRelationship/act/text [COMM]	Condition/notes
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry /act/entryRelationship/act/id	Condition/evidence/detail

Tabella 7 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione lista dei problemi

2.6 Anamnesi Familiare

La sezione Anamnesi Familiare è individuata dal codice LOINC “10157-6”. Lo scopo è quello di riportare informazioni mediche relative ai parenti biologici del paziente, con particolare riferimento alle malattie di cui hanno sofferto, indicando eventualmente l’età di morte e la causa di morte. Tali informazioni servono a qualificare potenziali fattori di rischio per il paziente. È richiesto che vengano riportate le seguenti informazioni:

- ID_SEZ = ID Unico della sezione;
- NARRATIVE_BLOCK = Contenuto della sezione;
- FAM_OBS = Contenuto codificato anamnesi familiare.

Le entry codificate sono rappresentate da elementi “Dettaglio Anamnesi Familiare” che devono essere strutturati entro appositi “organizer”, i quali servono a raggruppare le osservazioni cliniche relative ad uno stesso parente biologico. Ciascuna entry conterrà i seguenti elementi:

- ID_SEZ = ID Unico della sezione;
- COD_PAR = Codice che identifica il grado di parentela con il paziente;
- FAM_OBS = Dettaglio Anamnesi Familiare per il parente in oggetto.

Per esprimere i dettagli dell’anamnesi familiare legata ad un parente del paziente, la entry potrà essere così

strutturata:

- ID_OBS = ID Unico dell'osservazione;
- OBS_TYPE = Tipologia di osservazione;
- DT_OBS = Data a cui l'osservazione di riferisce;
- COD_CODE = Codice della osservazione secondo la codifica ICD-9-CM;
- REF_OBS = Riferimento incrociato alla descrizione della familiarità nella parte narrativa;
- ETA = Struttura usata per indicare le informazioni circa l'età di insorgenza o morte del soggetto.

In FHIR troviamo la risorsa *FamilyMemberHistory* [25], definita come l'insieme delle condizioni di salute di un parente del paziente, considerate rilevanti per la sua cura. Tale risorsa rappresenta una struttura capace di catturare l'anamnesi familiare di un particolare membro della famiglia.

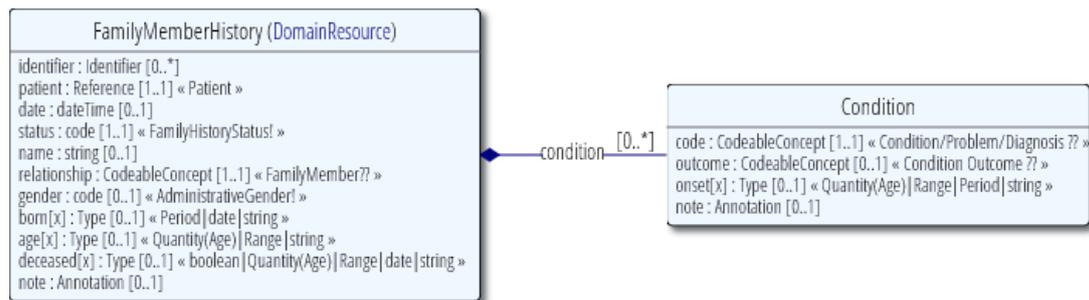


Figura 8 - Diagramma UML della risorsa FamilyMemberHistory (HL7 2011)

La risorsa presenta i seguenti elementi:

- *Identifier*: identificativo esterno della risorsa.
- *Patient*: riferimento al paziente.
- *Date*: data di acquisizione delle informazioni.
- *Status*: stato del record.
- *Name*: nome del membro della famiglia considerato.
- *Relationship*: grado di parentela.
- *Gender*: genere del membro di famiglia preso in considerazione.
- *Born*: data di nascita del parente del paziente.
- *Age*: età del parente biologico.
- *Deceased*: eventuale decesso del parente.
- *Note*: eventuali commenti.
- *Condition*: informazioni sui problemi del membro della famiglia.
- *Condition.code*: codice del problema.
- *Condition.outcome*: situazione derivata dalla condizione di salute.
- *Condition.onset*: periodo di occorrenza del problema.
- *Condition.note*: note sulla condizione del parente del soggetto.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante

la Anamnesi Familiare in quelli offerti dalla risorsa FHIR *FamilyMemberHistory*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	FamilyMemberHistory/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	FamilyMemberHistory/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/entry/organizer/statusCode	FamilyMemberHistory/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/entry/organizer/subject/relatedSubject/code	FamilyMemberHistory/relationship
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/entry/organizer/component/observation/effectiveTime	FamilyMemberHistory/date
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/entry/organizer/component/observation/value	FamilyMemberHistory/condition/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/entry/organizer/component/observation/entryRelationship/observation/value/low	FamilyMemberHistory/condition/onset[x] dove onset[x]: onsetQuantity onsetRange onsetPeriod onsetString
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/entry/organizer/component/observation/entryRelationship/observation/value/high	FamilyMemberHistory/deceased[x] dove deceased[x]: deceasedBoolean deceasedQuantity deceasedRange deceasedDate deceasedString
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/entry/organizer/component/observation/entryRelationship/observation/value	FamilyMemberHistory/age[x] dove age[x]: ageQuantity ageRange ageString

TABELLA 8. MAPPATURA CDA-FHIR PER LA SEZIONE ANAMNESI FAMILIARE

2.7 Stile di vita

Questa sezione, individuata dal codice LOINC “29762-2”, contiene i dati che definiscono lo stile di vita del paziente, l’attività lavorativa, la condizione sociale, fattori di rischio ambientali; così come informazioni amministrative come stato civile, livello di istruzione, razza, etnia, affiliazioni religiose. Secondo le Linee Guida, sono da riportarsi gli elementi che potrebbero avere una influenza sulla rappresentazione del quadro clinico del paziente: fumo, uso di alcolici, titolo di studio, religione, razza, professione, stato civile, esposizione ad agenti tossici, diete in atto, attività fisica. La sezione CDA conterrà i seguenti elementi:

- ID_SEZ = ID Unico della sezione;
- NARRATIVE_BLOCK = Contenuto della sezione;
- SOCIALHIS_OBS = Informazione codificata relativa ai dati su Stile di Vita.

Le informazioni codificate sullo stile di vita sono fornite attraverso una Observation e comprendono i seguenti elementi:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- TS = Data di rilevazione dell’informazione;
- COD_OBS = Codice dell’osservazione registrata;
- DESC_OBS = Descrizione dell’osservazione registrata;
- REF_SOCOBS = Riferimento incrociato alla descrizione dell’elemento nella parte narrativa;
- VALUE_OBS = Attributi di quantità.

In FHIR non sembra attuabile una mappatura di tutte le informazioni richieste dalla sezione Stile di Vita in

un'unica risorsa, sarà quindi necessario utilizzarne più di una. Per quanto riguarda le informazioni amministrative, sarà possibile inserirle nella risorsa *Patient* e nelle sue estensioni. Ad esempio, in tale risorsa, ritroviamo l'elemento *MaritalStatus*, in cui può essere inserito lo stato civile del soggetto, richiesto dalla sezione Stile di Vita. Invece, per altre informazioni richieste, sarà necessario utilizzare opportune estensioni. In generale, la risorsa *Patient* è pensata per inserire informazioni sia anagrafiche che demografiche. Come specificato dagli implementatori di FHIR, non tutti i concetti sono inclusi nella definizione di base della risorsa, ma saranno reperibili in profili o estensioni. Una serie di informazioni amministrative richieste dal PSS, quali razza, etnia, religione, è inseribile nelle seguenti estensioni già esistenti:

Extensions:

- us-core-race** **A category of humans sharing history, origin or nationality :**
A code classifying the person into a named category of humans sharing common history, traits, geographical origin or nationality.

- us-core-ethnicity** **A category of human sharing heritage :**
A code classifying the person into a named category of humans sharing a common real or presumed heritage.

- us-core-county** **Name of county :**
Name of county.

- us-core-religion** **Patient's professed religious affiliation :**
A code classifying a person's professed religion.

- us-core-direct** **Email is a "direct" email :**
This email address is associated with a "direct" service - e.g. <http://wiki.directproject.org/Addressing+Specification>.

- us-core-concernStatus** **The status of a Concern associated with a condition :**
This communicates the status of the Concern associated with a condition. Values can be Active/Inactive/Resolved.

FHIR offre, inoltre, la possibilità di realizzare e pubblicare ulteriori profili ed estensioni, eventualmente necessari per l'aggiunta di altre informazioni. Per quanto riguarda l'informazione sulle diete in atto, è disponibile la risorsa *NutritionOrder* [26], la quale permette di riportare informazioni dettagliate su eventuali diete seguite dal soggetto. Altri elementi riguardanti lo Stile di Vita del paziente potrebbero essere inseriti nella risorsa FHIR *Observation* [27], i dettagli della quale sono stati precedentemente illustrati. Si ricorda che uno degli utilizzi previsti per tale risorsa è proprio "Social History", per la quale è disponibile una *category* con il medesimo valore. Inoltre, nell'elemento *code* di tale risorsa, è possibile riportare un gran numero di informazioni, alle quali è associato un specifico codice LOINC. Ad esempio, ritroviamo: History of industrial exposure Narrative, History of occupational exposure Narrative, History of social function Narrative, History of travel Narrative, History of tobacco use, etc. Quindi, per rendere in FHIR l'insieme di informazioni richieste dalla sezione del PSS Stile di Vita, si ritiene opportuno utilizzare una combinazione di risorse, ovvero: *Patient* con opportune estensioni, *NutritionOrder*, ed *Observation*.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura dei tag della sezione CDA riguardante lo Stile di Vita del paziente in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Observation*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Observation/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Observation/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/code	Observation/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/statusCode	Observation/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/effectiveTime	Observation/effective[x] dove effective[x]: effectiveDateTime effectivePeriod
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/value	Observation/value[x] dove value[x]: valueQuantity

	valueCodeableConcept valueString valueRange valueRatio valueSampledData valueAttachment valueTime valueDateTime valuePeriod
--	---

Tabella 9 - Mappatura cda-fhir per la sezione Stile di Vita

2.8 Gravidanze e Parto

Tutte le informazioni inerenti gravidanze, parti, eventuali complicanze derivate e stato mestruale ritenute rilevanti devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "10162-6". Le informazioni comprendono i seguenti elementi:

- ID_SEZ = ID Unico della sezione;
- NARRATIVE_BLOCK = Contenuto della sezione;
- PREGN_ENTRY = Informazione codificata relativa a gravidanze, parti, stato mestruale, etc.

Le informazioni codificate su gravidanze, parti, stato mestruale sono rappresentate attraverso una Observation, che include i seguenti elementi:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- COD_OBS = Codice dell'osservazione registrata;
- DESC_OBS = Descrizione dell'osservazione registrata;
- REF_OBS = Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa;
- TS = Data di rilevazione dell'informazione;
- VALUE_OBS = Serie di attributi che descrivono l'informazione.

In FHIR, la risorsa *Observation* viene proposta anche per rappresentare informazioni sul "Pregnancy Status". Si potrà, quindi, utilizzare tale risorsa e valorizzare il tag CODE con opportuni codici LOINC, quali History of pregnancies Narrative o History of pregnancies.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura dei tag della sezione CDA riguardante Gravidanze e parto in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Observation*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Observation/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Observation/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/code	Observation/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/statusCode	Observation/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/effectiveTime	Observation/effective[x] dove effective[x]: effectiveDateTime effectivePeriod
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/observation/value	Observation/value[x] dove value[x]: valueQuantity valueCodeableConcept valueString valueRange valueRatio

	valueSampledData valueAttachment valueTime valueDateTime valuePeriod
--	--

Tabella 10 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione gravidanze e parto

2.9 Parametri Vitali

Le informazioni relative ai parametri vitali, attuali e passati, rilevanti ai fini del quadro clinico del paziente sono mappate all'interno di questa sezione individuata dal codice LOINC "8716-3". I possibili parametri da gestire sono: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, peso, altezza, indici di massa corporea, ossigenazione del sangue, etc. Le informazioni sui Parametri Vitali comprendono:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- VS_ORGANIZER = Organizer che contiene le informazioni sulle misure dei parametri vitali;
- VS_OBS = Dettaglio informazioni sulle misure dei parametri vitali.

Nel caso le informazioni codificate dei parametri vitali vengano gestite attraverso un elemento di tipo Organizer, avremo:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione;
- TS = Data in cui le misure sono state effettuate;
- VS_OBS = Dettaglio informazioni sulle misure dei parametri vitali.
- L'ultimo elemento è una Observation, che riporta il dettaglio delle misure, ovvero:
 - ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
 - OBS_CODE = Codice relativo alla misura effettuata;
 - DT_OBS = Data a cui l'osservazione si riferisce;
 - VAL_OBS = Valore numerico della misura;
 - VAL_UNIT = Unità di misura usata;
 - REF_OBS = Riferimento incrociato alla descrizione della misura nella parte narrativa;
 - INT_CODE = Codice di interpretazione dei risultati;
 - TRG_CODE = Codice di identificazione della parte del corpo interessata dalla misura.

Per mappare le misurazioni dei parametri vitali in FHIR, può essere utilizzata la risorsa *Observation*. Infatti, uno degli utilizzi a cui è destinata è "Vital Signs", utile a riportare osservazioni cliniche, quali pressione sanguigna, battito cardiaco, frequenza respiratoria, altezza, peso, indice di massa corporea, circonferenza della testa, temperatura, superficie del corpo, etc. La struttura della risorsa è già stata descritta in precedenza. In *category* va specificato che si tratta della rappresentazione di parametri vitali, *code* esprime il codice LOINC dell'osservazione, si può specificare la data dell'osservazione, quella di rilascio del report, il valore dell'osservazione, una interpretazione codificata, eventuali commenti, la parte del corpo interessata dalla misura.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante i Parametri Vitali del paziente in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Observation*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Observation/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Observation/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/code	Observation/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/statusCode	Observation/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/effectiveTime	Observation/issued
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/effectiveTime	Observation/effective[x] dove effective[x]: effectiveDateTime effectivePeriod
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/value	Observation/value[x] dove value[x]: valueQuantity valueCodeableConcept valueString valueRange valueRatio valueSampledData valueAttachment valueTime valueDateTime valuePeriod
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/interpretationCode	Observation/interpretation
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/targetSiteCode	Observation/bodySite
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/methodCode	Observation/method

Tabella 11 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione parametri vitali

2.10 Protesi, Impianti e Ausili

Tutte le informazioni relative a protesi o ausili sono registrate all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "46264-8". Le informazioni da inserire sono le seguenti:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- SUPPLY = Dettaglio Protesi Impianti Ausili.

L'assenza di protesi, impianti o ausili noti deve essere esplicitamente indicata, valorizzando opportunamente il code di supply, il cui valore generalmente dovrebbe essere derivato dal value set definito nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

FHIR mette a disposizione la risorsa *Device*, utilizzata sia per dispositivi medici che non. Nel primo gruppo rientrano dispositivi medici riutilizzabili, dispositivi impiantabili, ma anche apparecchiature utilizzate per diagnosi, terapia, e ricerca. Del secondo gruppo fanno parte dispositivi quali macchine, cellulari, computer, etc. Lo scopo primario della risorsa *Device* è quello di registrare l'azione da esso effettuata e la sua locazione. Tuttavia, è utilizzata anche per prescrivere e rilasciare dispositivi ad uso del paziente, nel qual caso sarà esplicitato l'elemento *patient* e si farà a meno di quello *location*.



Figura 9 - Diagramma UML della risorsa Device (hl7 2011)

La risorsa presenta i seguenti elementi:

- *Identifier*: identificativo esterno della risorsa.
- *Type*: tipologia di dispositivo.
- *Note*: eventuali note.
- *Status*: stato del report.
- *Manufacturer*: nome del fabbricante.
- *Model*: modello del dispositivo.
- *Version*: versione del dispositivo.
- *ManufactureDate*: data di produzione.
- *Expiry*: eventuale data di scadenza.
- *Udi*: Unique Device Identifier.
- *LotNumber*: Numero di lotto.
- *Owner*: organizzazione responsabile della fornitura e della manutenzione del dispositivo.
- *Location*: luogo in cui il dispositivo è localizzato.
- *Patient*: paziente su cui il dispositivo è posizionato.
- *Contact*: contatti dell'organizzazione responsabile del dispositivo.
- *Url*: indirizzo di rete del dispositivo.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante Protesi, impianti e ausili in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Device* [28].

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Device/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Device/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/supply/statusCode	Device/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/supply/effectiveTime	Device/manufactureDate
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/supply/performer	Device/manufacturer
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/supply/participant/participantRole/playingDevice/code	Device/type

Tabella 12 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione protesi, impianti e ausili

2.11 Piani di Cura

Tutte le informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "18776-5". Le informazioni da inserire sono le seguenti:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- PLAN_ACTIVITY = Dettaglio delle attività previste dal Piano.

I dettagli del Piano di Cura potranno riguardare uno dei seguenti quesiti clinici: richieste di prestazioni, proposte di nuove terapie, richieste di trattamenti, richieste di visite o ricoveri. In tabella, viene fornita una descrizione dei dettagli nei diversi casi d'uso indicati.

OSSERVAZIONE	DESCRIZIONE
Osservazione Piano di Cura	<ul style="list-style-type: none"> • COD_OBS = Codice relativo all'attività del piano di cura • DESC_OBS = Descrizione codice relativo all'attività del piano di cura • COD_SYS_OBS = OID dello schema di codifica utilizzato per indicare gli agenti • REF_OBS = Riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa • TS_PLAN = Data dell'attività del piano • LOW_TS = Data di inizio dell'attività del piano • HIGH_TS = data di fine dell'attività del piano
Terapia Piano di Cura	<ul style="list-style-type: none"> • REF_MED = Riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa • TS_PLAN = Data dell'attività del piano • LOW_TS = Data di inizio dell'attività del piano • HIGH_TS = Data di fine dell'attività del piano • POSOLOGIA = Informazioni concernenti la posologia • FARMACO = Descrizione del farmaco
Procedura Piano di Cura	<ul style="list-style-type: none"> • PROC_CODE = Codice tipo di procedura • PROC_COD_SYS = OID del Nomenclatore usato per le procedure • REF_PROC = Riferimento incrociato alla descrizione dell'intero elemento all'interno della parte narrativa • TS_PLAN = Data dell'attività del piano • LOW_TS = Data di inizio dell'attività del piano • HIGH_TS = Data di fine dell'attività del piano
Visita o Ricovero Piano di Cura	<ul style="list-style-type: none"> • COD_ENC = Codice dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter • DESC_ENC = Descrizione dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter

	<ul style="list-style-type: none"> • REF_ENC = Riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa • TS_PLAN = Data dell'attività del piano • LOW_TS = Data di inizio dell'attività del piano • HIGH_TS = Data di fine dell'attività del piano
--	--

Tabella 13 - ELEMENTI RICHIESTI PER LA SEZIONE PIANI DI CURA

I Piani di Cura possono essere descritti in FHIR utilizzando la risorsa *CarePlan* [29], che riporta come un professionista intende curare un particolare paziente. La risorsa cattura i dettagli riguardanti la persona coinvolta e le azioni da intraprendere. Il campo di utilizzo è molto vasto, si va dalla pianificazione di un trattamento oncologico a quella di una prescrizione nutrizionale. La risorsa può essere utilizzata sia per rappresentare piani attivi che futuri.

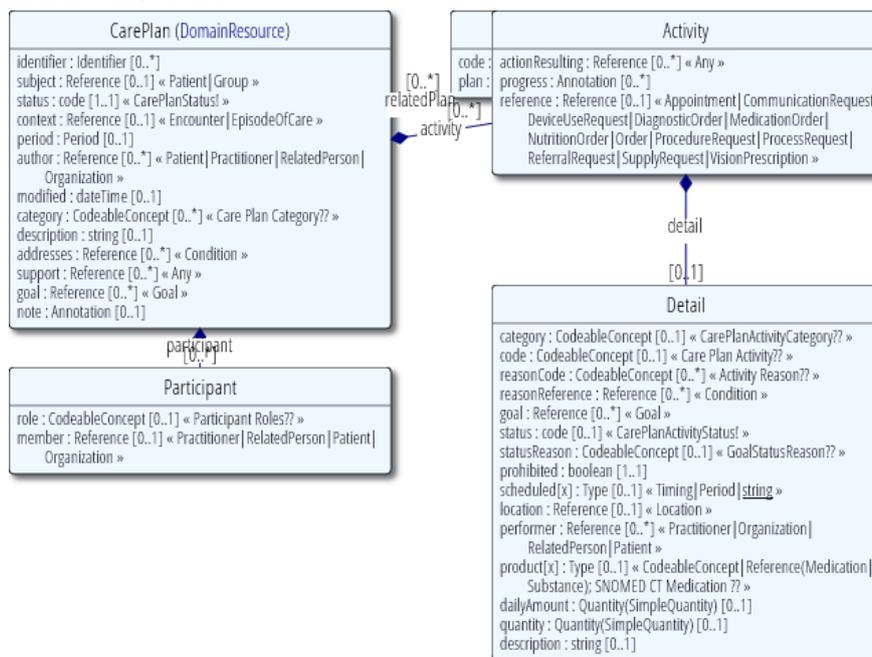


Figura 10 - Diagramma UML della risorsa CarePlan (HL7 2011)

La risorsa presenta i seguenti elementi:

- *Identifier*: identificativo esterno della risorsa.
- *Subject*: riferimento al paziente.
- *Status*: stato del report.
- *Context*: riferimento all'incontro in cui il piano è stato deciso.
- *Period*: periodo a cui il piano di cura risale.
- *Author*: chi ha redatto il piano di cure.
- *Modified*: data dell'ultimo aggiornamento.
- *Category*: categoria del piano.
- *Description*: descrizione sintetica del piano di cura.
- *Addresses*: problemi di salute a cui il piano di cura è rivolto.

- *Support*: risorse utili da associare al piano di cura.
- *RelatedPlan*: piani di cura legati a quello attuale.
- *RelatedPlan.code*: codice che identifica il tipo di piano di cura relazionato a quello corrente.
- *RelatedPlan.plan*: riferimento ad una risorsa CarePlan.
- *Participant*: identifica persone/organizzazioni coinvolte nella stesura del piano.
- *Participant.role*: specifica il ruolo delle persone coinvolte.
- *Participant.member*: riferimento all'ente coinvolto.
- *Goal*: collegamento alla descrizione dell'obiettivo del piano di cura.
- *Activity*: descrive le azioni da intraprendere.
- *Activity.actionResulting*: collegamento ad una risorsa rappresentativa dell'azione da intraprendere.
- *Activity.progress*: note sullo stato delle attività del piano.
- *Activity.reference*: dettagli dell'attività proposta rappresentati in una risorsa.
- *Activity.detail*: dettagli delle attività da intraprendere, senza riferimenti ad una specifica risorsa.
- *Activity.detail.category*: codice che identifica la categoria di piano di cura.
- *Activity.detail.code*: codice che identifica il tipo di piano di cura.
- *Activity.detail.reasonCode*: indica le motivazioni del piano di cura.
- *Activity.detail.reasonReference*: riferimento ad una condizione di salute.
- *Activity.detail.goal*: collegamento allo scopo dell'attività.
- *Activity.detail.status*: stato dell'attività.
- *Activity.detail.statusReason*: codice identificativo delle motivazioni delle azioni da intraprendere.
- *Activity.detail.prohibited*: stabilisce se l'attività in questione va svolta o meno.
- *Activity.detail.scheduled*: periodo di occorrenza dell'attività.
- *Activity.detail.location*: luogo in cui l'attività viene svolta.
- *Activity.detail.performer*: persona responsabile dell'attività svolta.
- *Activity.detail.product*: eventuale farmaco somministrato.
- *Activity.detail.dailyAmount*: eventuale dose giornaliera.
- *Activity.detail.quantity*: quantità somministrata.
- *Activity.detail.description*: descrizione testuale dell'attività da svolgere.
- *Note*: eventuali commenti.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante i Piani di cura in quelli offerti dalla risorsa FHIR *CarePlan*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	CarePlan/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	CarePlan/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry [OBS]	CarePlan/activity/actionResulting [OBSERVATION]

ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry [SUB]	CarePlan/activity/actionResulting [<i>MEDICATIONSTATEMENT</i>]
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry [PROC]	CarePlan/activity/actionResulting [<i>PROCEDURE</i>]
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry [ENC]	CarePlan/activity/actionResulting [<i>ENCOUNTER</i>]

Tabella 14 - Mappatura cda-fhir per la sezione Piani di Cura

In base alla tipologia di Piano di Cura, sarà opportuno referenziare una differente risorsa FHIR, nell'elemento activity.actionResulting della risorsa CarePlan, nella quale indicare i dettagli del piano di cura.

2.12 Trattamenti e Procedure Terapeutiche, Chirurgiche e Diagnostiche

Le informazioni relative alle procedure diagnostiche invasive, interventistiche, chirurgiche, terapeutiche non farmacologiche inerenti la storia clinica del paziente e di interesse all'interno del documento sono mappate nella sezione individuata dal codice LOINC "47519-4". In generale sono di interesse per questa sezione i trattamenti e le procedure che sono già stati effettuati. Vanno inserite le seguenti informazioni:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- PROCEDURA = dettagli procedura.

Le informazioni codificate su trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche sono definite attraverso un elemento di tipo procedure, che riporta i seguenti elementi:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- PROC_CODE = Codice tipo di procedura;
- PROC_COD_SYS = OID del Nomenclatore usato per le procedure;
- REF_PROC = Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa;
- LOW_TS = Data di inizio della procedura;
- HIGH_TS = Data di fine della procedura;
- RIF_ENCOUNTER = Riferimento a encounter associato alla procedura;
- RAGIONE = Ragione della procedura.

In FHIR ritroviamo la risorsa *Procedure* [30], utilizzata per rappresentare azioni intraprese nei riguardi del paziente, attuali o passate. I casi, in cui tale risorsa è impiegata, includono: procedure chirurgiche, diagnostiche, endoscopiche, biopsia, fisioterapia, etc. Tali procedure possono essere effettuate da un professionista della salute, da un parente o dal paziente stesso.

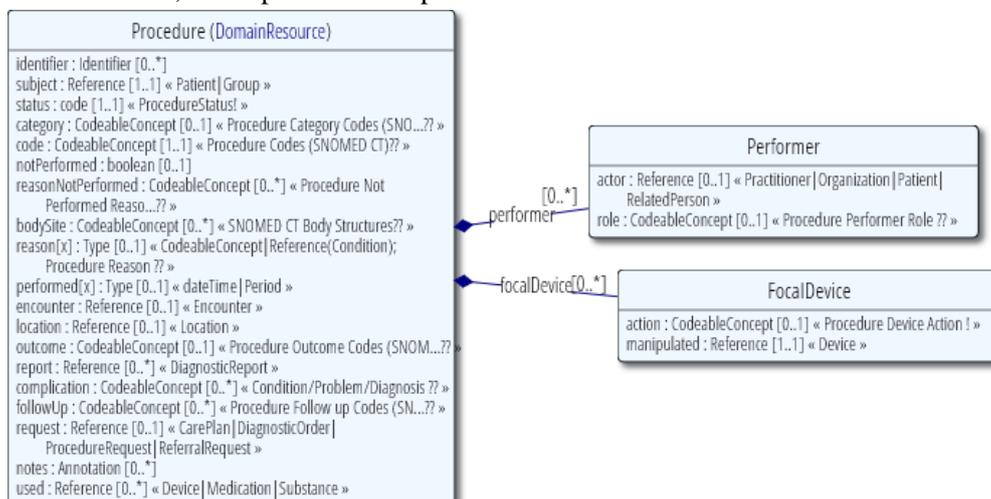


Figura 11 - Diagramma UML della risorsa Procedure (hl7 2011)

La risorsa presenta i seguenti elementi:

- *Identifier*: identificativo esterno della procedura.
- *Subject*: riferimento al paziente.
- *Status*: stato del report.
- *Category*: categoria della procedura.
- *Code*: tipo di procedura.
- *NotPerformed*: indica se la procedura non è più stata effettuata.
- *ReasonNotPerformed*: ragione per la quale non è stata effettuata.
- *BodySite*: parte del corpo interessata.
- *Reason*: ragione per la quale la procedura è stata effettuata.
- *Performer*: persona che ha effettuato la procedura.
- *Performer.actor*: collegamento alla risorsa.
- *Performer.role*: ruolo del performer.
- *Performed*: data in cui la procedura è stata effettuata.
- *Encounter*: riferimento all'incontro associato alla procedura.
- *Location*: luogo in cui è stata effettuata.
- *Outcome*: codice identificativo dell'esito della procedura.
- *Report*: report diagnostico di riferimento.
- *Complication*: problema derivante dalla procedura.
- *FollowUp*: istruzioni per il follow-up.
- *Request*: richieste successive alla procedura.
- *Notes*: commenti addizionali.
- *FocalDevice*: dispositivo impiantato/rimosso/modificato durante la procedura.
- *FocalDevice.action*: tipo di azione effettuata sul dispositivo.
- *FocalDevice.manipulated*: riferimento al dispositivo.
- *Used*: identifica dispositivi/farmaci/sostanze impiegati durante la procedura.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Procedure*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Procedure/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Procedure/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/procedure/code	Procedure/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/procedure/statusCode	Procedure/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/procedure/effectiveTime	Procedure/performed[x] dove performed[x]; performedDateTime performedPeriod
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/procedure/entryRelationship [ENC]	Procedure/encounter [ENCOUNTER]

ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/procedure/entryRelationship [RAG]	Procedure/reason[x] dove reason[x]: reasonCodeableConcept reasonReference
--	---

Tabella 15 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche

2.13 Visite o Ricoveri

In questa sezione, individuata dal codice LOINC “46240-8”, possono essere riportati gli episodi di cura del paziente presso le strutture sanitarie del Servizio Sanitario, avvenuti sia in regime di ospedalizzazione che ambulatoriale, inclusi gli incontri rilevanti avuti dal paziente con il MMG/PLS stesso. Le informazioni gestite da questa sezione sono:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione degli incontri di diretta comprensione;
- ENCOUNTER = Dettagli delle visite o ricoveri.

I dettagli per le visite e i ricoveri sono forniti attraverso un elemento encounter, nel quale andranno inseriti i seguenti elementi:

- COD_ENC = Codice dal vocabolario HL7 ActCode che descriva il tipo di encounter;
- DESC_ENC = Descrizione dal vocabolario HL7 ActCode che descriva il tipo di encounter;
- #XXX = Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa;
- INIZIO/FINE=Data di inizio/fine dell'encounter o della partecipazione del performer.

In FHIR, è disponibile la risorsa *Encounter*, utilizzata per descrivere una interazione tra il paziente ed il servizio sanitario, avvenuta con lo scopo di offrire un servizio o valutare lo stato del soggetto. La risorsa è stata descritta già precedentemente.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante Visite e Ricoveri in quelli offerti dalla risorsa FHIR *Encounter* [31].

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	Encounter/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	Encounter/text
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/encounter/code	Encounter/type
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/encounter/effectiveTime	Encounter/period
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/encounter/performer/time	Encounter/period
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/encounter/performer/assignedEntity	Encounter/participant/type

Tabella 16 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione visite e ricoveri

2.14 Stato del paziente

Questa sezione, individuata dal codice LOINC “47420-5”, contiene le informazioni che descrivono eventuali comportamenti e/o condizioni del paziente che si discostano dalla norma. Essa deve riportare almeno la valutazione della capacità motoria dell'assistito. Opzionalmente si possono riportate le indicazioni sul regime di assistenza (ADI, ADP) attivo, sullo stato mentale, attività quotidiane che potrebbero condizionare lo stato di salute del paziente, capacità di comunicazione, etc. Gli stati del paziente possono essere rappresentati in tre differenti modi: tramite gli elementi Problems, Results, o come testo. Le informazioni inseribili sono le seguenti:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;

- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- PROBLEM_ACT = Dettagli del problema (vedi Lista dei Problemi);
- ORGANIZER = Dettagli dei risultati (vedi Indagini diagnostiche e esami di laboratorio).

In FHIR può essere utilizzata l'estensione *patient.disability*, utile per esprimere condizioni fisiche o mentali che limitano i movimenti, i sensi, o le attività di una persona. È disponibile un Disability value set, costituito da un elenco di codici SNOMED, utile a quantificare il livello ed il tipo di disabilità del soggetto.

2.15 Indagini diagnostiche e Esami di laboratorio

Questa sezione contiene tutti i risultati relativi ad indagini diagnostiche e ad esami di laboratorio rilevanti ai fini della storia clinica del paziente. Lo standard limita l'obbligatorietà ai soli esiti che, a giudizio dell'operatore sanitario autore del PSS, assumono rilevanza ai fini di una corretta valutazione dello stato clinico del paziente. Le informazioni da inserire sono:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- ORGANIZER = Dettagli dei risultati inseriti.

L'elemento organizer costituisce il raccogliitore per uno o più risultati ed è costituito da:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- TS = Data esecuzione della batteria di esami;
- COD_ORG_RES = Codice che identifica il tipo di batteria di esami effettuata;
- RES_OBS = Dettaglio singola osservazione.

Quest'ultimo rappresenta il risultato di un esame specifico e può contenere i seguenti elementi:

- ID_SEZ = ID Unico della sezione;
- COD_OBS_RES = Codice che identifica il tipo di batteria di esami effettuata;
- DT_OBS = Data a cui l'osservazione di riferisce;
- OBS_VALUE = Valore numerico della misura;
- OBS_UNIT = Unità di misura usata;
- REF_OBS= Riferimento incrociato alla descrizione della misura nella parte narrativa;
- REF_RANGE = Riferimento alla parte narrativa su intervallo di valori di riferimento;
- RANGE_VALUE = Valorizzazione dell'intervallo di valori di riferimento;
- INT_CODE = Codice di interpretazione dei risultati.

FHIR mette a disposizione la risorsa *DiagnosticReport* [32], utile per descrivere test effettuati sul paziente. Essa include la descrizione del contesto clinico ed un insieme di risultati atomici, quali immagini, interpretazioni testuali e codificate. Una descrizione accurata di tale risorsa è fornita nel paragrafo 4.3.

Nella seguente tabella viene mostrata una possibile mappatura degli elementi della sezione CDA riguardante Indagini diagnostiche e esami di laboratorio in quelli offerti dalla risorsa FHIR *DiagnosticReport*.

CDA	FHIR
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id	DiagnosticReport/identifier
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/text	DiagnosticReport/text

ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/code	DiagnosticReport/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/statusCode	DiagnosticReport/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/effectiveTime	DiagnosticReport/issued
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/code	DiagnosticReport/code
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/statusCode	DiagnosticReport/status
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/effectiveTime	DiagnosticReport/effective[x] dove effective[x]: effectiveDateTime effectivePeriod
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/value	DiagnosticReport/result
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/interpretationCode	DiagnosticReport/codedDiagnosis
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/organizer/component/observation/referenceRange/observationRange/value	DiagnosticReport/result

Tabella 17 - Mappatura CDA-FHIR per la sezione indagini diagnostiche e esami di laboratorio

2.16 Assenso/Dissenso Donazione Organi

La sezione, individuata dal codice LOINC “42348-3”, è destinata alla rappresentazione dell’assenso/dissenso del paziente per la donazione di organi. Si suggerisce di utilizzare solo la parte narrativa:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione.

In FHIR, è possibile utilizzare l’estensione *patient.cadavericDonor*. Tramite un valore booleano viene indicato se il paziente autorizza la donazione di organi dopo la sua morte.

2.17 Esenzioni

La sezione è individuata dal codice LOINC “57827-8” ed è destinata alla rappresentazione delle esenzioni dal pagamento del ticket di cui gode l’assistito, a causa di patologie croniche, malattie rare, invalidità, diagnosi precoce tumori, gravidanza, reddito. È possibile inserire i seguenti elementi:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- ESENZIONE_ACT = Informazione codificata relativa ai dati sull’esenzione.

Le informazioni codificate sull’esenzione sono fornite attraverso una Act, la quale riporta:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- ESE_CODE, ESE_DESC, ESE_CODESYS = Indica il tipo di esenzione;
- STATUS_CODE = Stato dell’atto;
- LOW_TS = Data di inizio validità esenzione;
- HIGH_TS = Data di fine validità esenzione;
- NOTE = Eventuali Note.

È previsto l’utilizzo di uno dei seguenti sistemi di codifica: catalogo nazionale delle esenzioni, catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale, o sistema di codifica per Nessuna Esenzione.

Per rendere il concetto di esenzione, in FHIR sarebbe opportuno proporre una nuova risorsa. Ci si potrebbe basare sulla risorsa Coverage. Tale risorsa è stata pensata per inserire informazioni sulla copertura assicurativa del paziente, per il pagamento o il rimborso di prodotti e servizi offerti dall'Assistenza Sanitaria. Presenta elementi utili ad esprimere concetti richiesti dalla sezione Esenzioni, quali il periodo di copertura ed il tipo di copertura offerta, in cui è possibile inserire un codice per il "copayment".

2.18 Reti di patologia

In attesa che venga rilasciato un codice LOINC idoneo, tale sezione, destinata alla rappresentazione delle reti di patologia a cui appartiene l'assistito, deve essere individuata dal codice provvisorio "PSSIT99". Tale sezione comprende:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- NARRATIVE_BLOCK = Descrizione testuale del contenuto di sezione;
- RETE_ACT = Informazione codificata relativa ai dati sulla rete di patologia.

Le informazioni codificate sulla rete sono fornite attraverso una Act, che riporta i seguenti elementi:

- ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente;
- RDP_CODE, RDP_DESC, RDP_CODESYS = Indica il tipo di rete di patologia;
- STATUS_CODE = Stato dell'atto, valori ammessi 'active|suspended|aborted|completed';
- LOW_TS = Data di inizio appartenenza alla rete di patologia;
- HIGH_TS = Data di fine appartenenza alla rete di patologia;
- NOTE = Eventuali Note.

In FHIR, può essere utilizzato l'elemento *patient.careProvider* per indicare l'organizzazione responsabile delle cure primarie del paziente. Inoltre, tale elemento riferisce una risorsa Organization, in cui potranno essere riportate informazioni dettagliate sulla struttura.

2.19 Risorse necessarie per un Profilo Sanitario Sintetico

Nei sotto paragrafi precedenti è stato descritto l'insieme di risorse essenziali per la realizzazione di un PSS completo. In particolare, la risorsa *List* è stata utilizzata come elemento centrale, con la funzione di elencare le risorse indispensabili a rappresentare le informazioni cliniche riguardanti il paziente. Nel dettaglio, le risorse, inseribili nella proprietà *entry.item* della *List* e necessarie ad indicare i dati clinici richiesti, sono brevemente descritte di seguito.

- **AllergyIntolerance:** La risorsa conterrà le informazioni sulle allergie/intolleranze del paziente.
- **MedicationStatement:** La risorsa conterrà le informazioni relative alle terapie farmacologiche in corso e tutte quelle riconosciute come rilevanti.
- **Immunization:** La risorsa conterrà le informazioni relative allo stato attuale di immunizzazione del paziente.
- **Condition:** La risorsa conterrà le informazioni relative ai problemi clinici del paziente.
- **FamilyMemberHistory:** La risorsa conterrà le informazioni mediche relative ai parenti biologici del paziente.
- **Observation:** La risorsa conterrà le informazioni relative ai parametri vitali rilevanti ed allo stile di vita del paziente.

- **Device:** La risorsa conterrà le informazioni relative a protesi, impianti ed ausili di supporto per il paziente.
- **CarePlan:** La risorsa conterrà le informazioni relative ai piani di cura del paziente.
- **Procedure:** La risorsa conterrà informazioni sulle procedure diagnostiche, interventistiche, chirurgiche, terapeutiche di interesse.
- **Encounter:** La risorsa conterrà informazioni sugli episodi di cura del paziente.
- **DiagnosticReport:** La risorsa conterrà informazioni sulle indagini diagnostiche rilevanti riguardanti il paziente.
- **Coverage:** Su tale risorsa, pensata per descrivere piani assicurativi, ci si potrebbe basare per indicare informazioni relative alle esenzioni di cui gode il paziente.

Tali risorse possono essere inserite direttamente nella risorsa *List*, attraverso un elemento *contained*, e poi referenziate mediante dei riferimenti interni, nell'elemento *entry.item*. Infine, le risorse, elencate brevemente di seguito, sono necessarie a descrivere gli attori coinvolti nella produzione del documento ed il contesto clinico di riferimento:

- **Patient:** La risorsa *Patient*, contenuta nella proprietà *subject*, sarà utilizzata per indicare il paziente cui la *List* fa riferimento. Si ricorda che sono altresì necessarie delle estensioni di tale risorsa, per indicare una serie di informazioni richieste dal PSS.
- **Practitioner:** La risorsa *Practitioner*, contenuta nella proprietà *source*, sarà utilizzata per indicare il professionista responsabile della compilazione del PSS.
- **Encounter:** La risorsa *Encounter*, contenuta nella proprietà omonima, sarà utilizzata per fornire maggiori dettagli sul contesto di riferimento.
- **Location:** La risorsa *Location*, potrà essere inserita nella sezione *section.entry* della *Composition* e potrà essere utilizzata per fornire altre informazioni sul luogo in cui è custodito il documento.
- **HealthcareService:** La risorsa *HealthcareService*, potrà essere inserita nella sezione *section.entry* della *Composition* e potrà essere utilizzata per fornire ulteriori informazioni circa i servizi sanitari coinvolti nel processo di creazione, mantenimento e verifica del documento prodotto.
- **Organization:** La risorsa *Organization*, contenuta nella proprietà *source*, conterrà le informazioni utili a tracciare gli organismi competenti.

3 Referto Radiologico

Facendo riferimento alla guida implementativa del TSE, si è delineato un documento di Referto Radiologico in grado di garantire la produzione di documenti in linea con la filosofia proposta dallo standard FHIR.

Come nel caso del Referto di Laboratorio, è stato previsto l'uso della risorsa “**DiagnosticReport**” come elemento centrale del documento in esame.

Per descrivere l'analisi del documento appena introdotto, proponiamo un modello UML che tiene conto delle relazioni tra le differenti risorse FHIR che costituiscono un referto radiologico. Per rendere la lettura del modello più chiara, il diagramma presentato omette alcune delle proprietà delle risorse presentate, esplicitando solo quelle ritenute rilevanti dal punto di vista del documento in analisi.

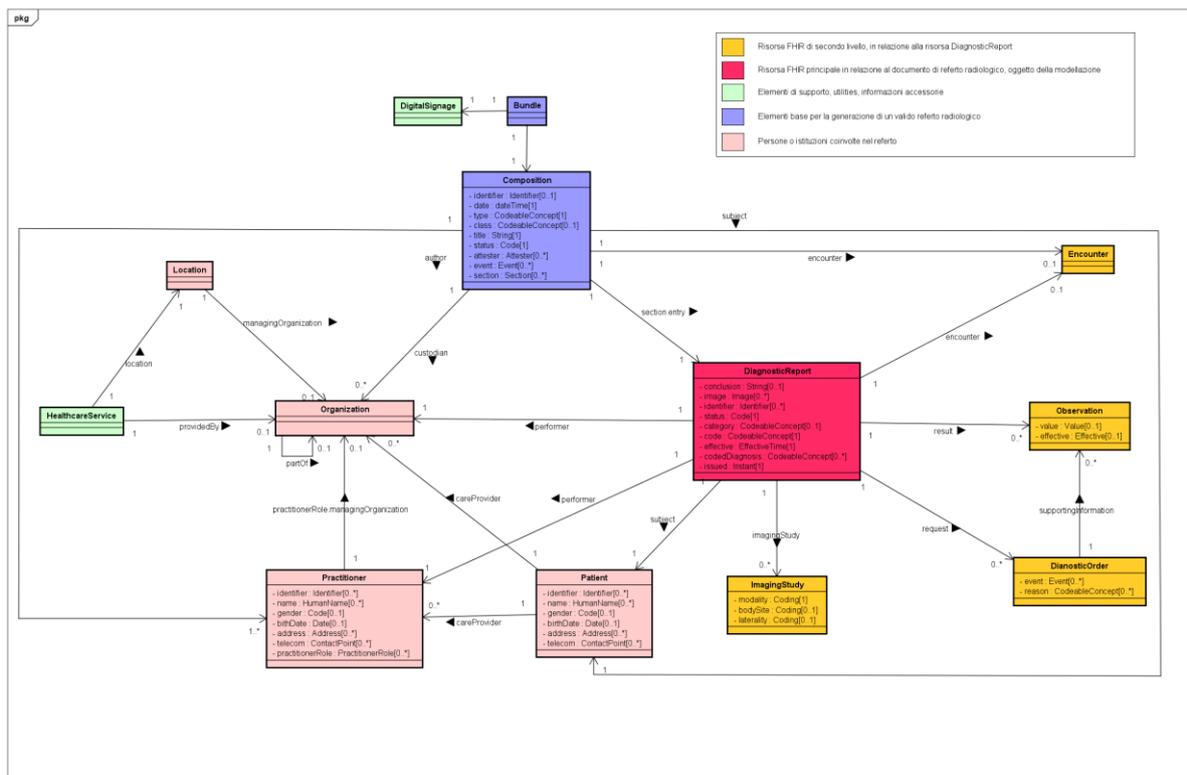


Figura 12 - Modello FHIR del Referto Radiologico

3.1 DiagnosticReport

Secondo quanto stabilito dalla guida, all'interno del referto radiologico dovrebbero essere presenti almeno le seguenti informazioni: dati anagrafici del paziente, specifiche note anamnestiche, quesito clinico, descrizione della tecnica dell'indagine radiologica, descrizione dei referti radiologici, diagnosi conclusiva, immagini, ogni tipo di elaborazione operata dallo specialista radiologo.

La risorsa FHIR “*DiagnosticReport*” è stata descritta precedentemente. Come già menzionato, uno dei contesti diagnostici in cui può essere utilizzata è quello della diagnostica delle immagini (raggi-x, TC, RM, etc.). Uno dei vantaggi offerti da tale risorsa, utile alla realizzazione di un referto radiologico, è quello di poter inserire immagini o referenziare studi DICOM. A tale scopo, sono state presentate le risorse principali di un documento di prescrizione, pur essendo disponibili: la classe innestata *Image*, che comprende una stringa descrittiva e un riferimento ad un oggetto di tipo Media; l'elemento *ImagingStudy*, in cui è possibile inserire un riferimento ad una risorsa ImagingStudy, rappresentativa di uno studio DICOM.

3.2 Risorse necessarie per un Referto Radiologico

Nel sottoparagrafo precedente è stata presentata la risorsa principale di un referto radiologico, ovvero la risorsa *DiagnosticReport*. Per la realizzazione di un documento che rappresenti un referto radiologico affidabile, completo ed immutabile, bisognerà utilizzare al meglio le risorse FHIR già illustrate in precedenza, e che vengono ora brevemente richiamate.

- **Observation:** La risorsa *Observation*, contenuta nella proprietà *result*, sarà utilizzata per memorizzare uno o più valori misurati durante l'analisi condotta.
- **ImagingStudy:** La risorsa *ImagingStudy*, contenuta nella proprietà omonima, sarà utilizzata per indicare i dettagli delle immagini DICOM a cui si fa riferimento.

- **Patient:** La risorsa *Patient*, contenuta nella proprietà *subject*, sarà utilizzata per indicare il paziente cui il *DiagnosticReport* fa riferimento.
- **Practitioner:** La risorsa *Practitioner*, contenuta nella proprietà *performer*, sarà utilizzata per indicare il professionista responsabile della compilazione della risorsa *DiagnosticReport*.
- **Encounter:** La risorsa *Encounter*, contenuta nella proprietà omonima, sarà utilizzata per fornire maggiori dettagli sugli eventi trascorsi in relazione al paziente ed al personale clinico nel contesto di riferimento.
- **DiagnosticOrder:** La risorsa *DiagnosticOrder*, contenuta nella proprietà *request*, sarà utilizzata per indicare informazioni circa la richiesta di prestazione che ha portato alla generazione della risorsa *DiagnosticReport*.
- **Location:** La risorsa *Location*, potrà essere inserita nella sezione *section.entry* della *Composition* e potrà essere utilizzata per fornire altre informazioni sul luogo in cui è custodito il documento.
- **HealthcareService:** La risorsa *HealthcareService*, potrà essere inserita nella sezione *section.entry* della *Composition* e potrà essere utilizzata per fornire ulteriori informazioni circa i servizi sanitari coinvolti nel processo di creazione, mantenimento e verifica del documento prodotto.
- **Organization:** La risorsa *Organization* conterrà le informazioni utili a tracciare gli organismi competenti in ambito sanitario e sarà contenuta nella sezione *section.entry* della *Composition*.

Nella seguente tabella viene mostrato come mappare il documento di Referto Radiologico da CDA in FHIR.

CDA	FHIR
[HEADER]	
ClinicalDocument	[COMPOSITION]
ClinicalDocument/templateId	(meta.profile)
ClinicalDocument/setId	Composition.identifier
ClinicalDocument/title	Composition.title
ClinicalDocument/code	Composition.type
ClinicalDocument/confidentialityCode	Composition.confidentiality
ClinicalDocument/effectiveTime	Composition.date
ClinicalDocument/languageCode	(language)
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole	DiagnosticReport.subject
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/subject	[PATIENT]
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole	Patient.identifier
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name	Patient.name
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode	Patient.gender
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/telecom	Patient.telecom
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr	Patient.address
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/maritalStatusCode	Patient.maritalStatusCode
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication	Patient.communication
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication/languageCode	Patient.communication.language
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication/preferenceInd	Patient.communication.preferred
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/providerOrganization	Patient.managingOrganization
ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian	Composition.custodian [Organization]
ClinicalDocument/author/assignedAuthor	Composition.author [PRACTITIONER]
ClinicalDocument/legalAuthenticator	Composition.attester
ClinicalDocument/authenticator	
ClinicalDocument/authenticator/time	Composition.attester.time

ClinicalDocument/authenticator/assignedEntity	Composition.attester.party
ClinicalDocument/participant	Encounter.participant
ClinicalDocument/participant/associatedEntity	Encounter.participant.type
ClinicalDocument/inFulfillmentOf	DiagnosticReport.request [DIAGNOSTICORDER]
ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order/id	DiagnosticOrder.identifier
ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order/priorityCode	DiagnosticOrder.priority
ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer	DiagnosticReport.performer
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/performer	[PRACTITIONER]
ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/id	Practitioner.identifier
ClinicalDocument/relatedDocument	[DOCUMENTREFERENCE]
ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter	Composition.encounter [ENCOUNTER]
ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/id	Encounter.identifier
ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/effectiveTime	Encounter.period
[BODY]	
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/code [Studio DICOM]	DiagnosticReport/imagingStudy [IMAGINGSTUDY.modalityList]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/code [Quesito diagnostico]	DiagnosticReport/request [DIAGNOSTICORDER.reason]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text [Quadro clinico]	DiagnosticReport/request [DIAGNOSTICORDER.supportingInformation]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation [Rilievi]	DiagnosticReport/result [OBSERVATION]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/effectiveTime	DiagnosticReport/effective[x] dove effective[x]: effectiveDateTime effectivePeriod
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/entryRelationship/act/code	DiagnosticReport/code
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observationMedia/value	DiagnosticReport/presentedForm
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observationMedia/entryRelationship/observation	DiagnosticReport/result [OBSERVATION]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text [Conclusioni]	DiagnosticReport/codedDiagnosis
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text [Suggerimenti]	DiagnosticReport/conclusion

Tabella 18 - Mappatura CDA-FHIR per il referto radiologico

4 Referto Generico

Facendo riferimento alla guida implementativa del TSE, si è delineato un documento di Referto Generico in grado di garantire la produzione di documenti in linea con la filosofia proposta dallo standard FHIR.

Alla luce di questo processo di conversione dallo standard HL7 allo standard HL7 FHIR, è stato previsto l'uso della risorsa "**ClinicalImpression**" come elemento centrale del documento in esame.

Per descrivere l'analisi del documento appena introdotto, proponiamo un modello UML che tiene conto delle relazioni tra le differenti risorse FHIR che costituiscono un referto generico. Per rendere la lettura del modello più chiara, il diagramma presentato omette alcune delle proprietà delle risorse presentate, esplicitando solo quelle ritenute rilevanti dal punto di vista del documento in analisi.

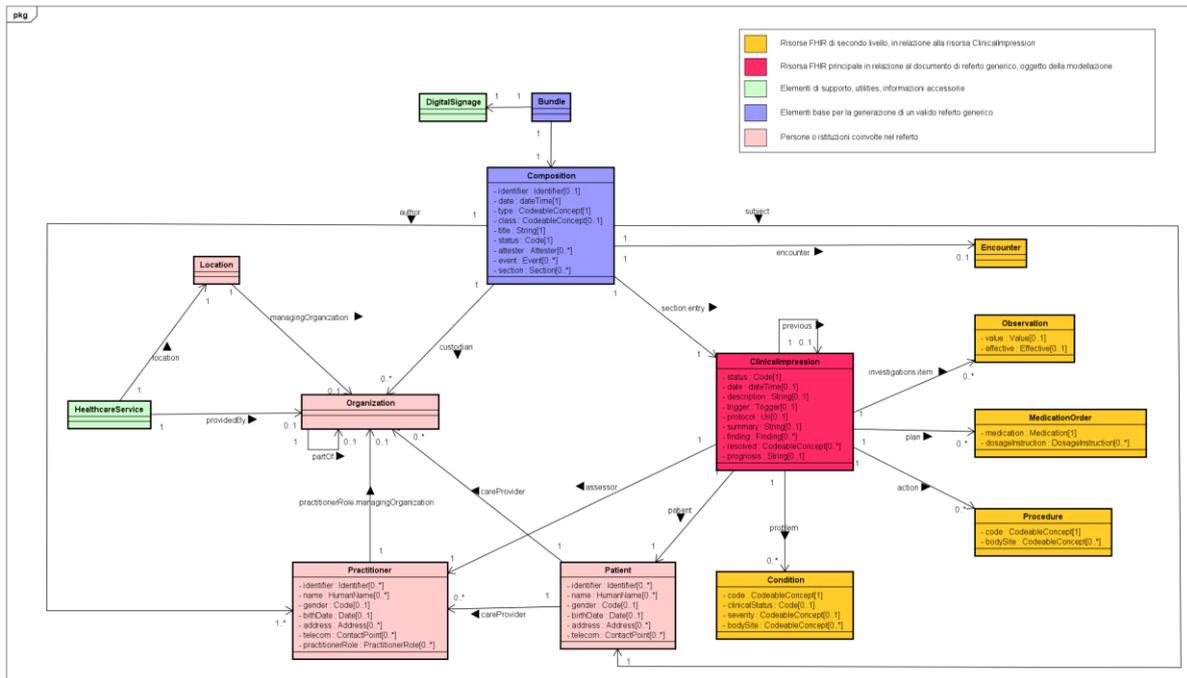


Figura 13 – Modello FHIR del Referto Generico

4.1 ClinicalImpression

Secondo la guida, il referto generico deve essere utilizzato unicamente quando i modelli più specifici (ad es. referto di laboratorio, referto radiologico) non possono essere applicati. Possono essere previste informazioni di dettaglio che rappresentano misurazioni, interventi, somministrazione di farmaci o allegati multimediali.

La risorsa FHIR ClinicalImpression [33] è utile a registrare una valutazione clinica del paziente, determinandone i problemi e pianificando i trattamenti per gestire la sua condizione. Alcune valutazioni cliniche vengono registrate come semplici note testuali, mentre altre riportano una descrizione dettagliata dei dati raccolti, le ragioni che hanno portato alla diagnosi, e le azioni da intraprendere. Questa risorsa può essere utilizzata in entrambi i casi.

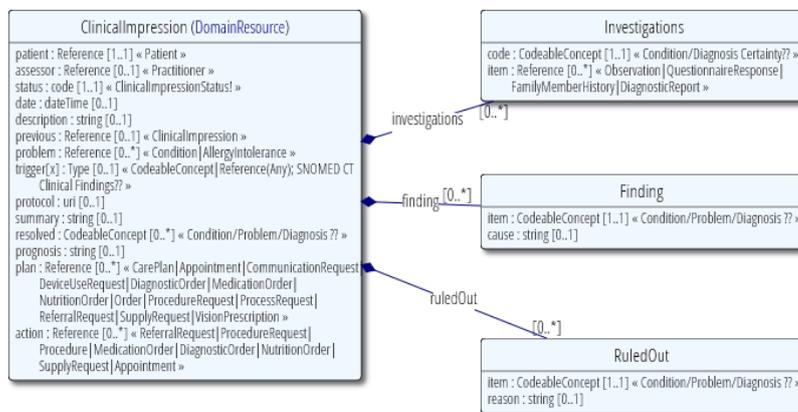


Figura 14 - FHIR: Diagramma UML della Risorsa ClinicalImpression

Nel dettaglio, le informazioni che possono essere inserite nel report sono le seguenti:

- *Patient*: rappresenta un collegamento al paziente sotto osservazione.

- *Assessor*: è un riferimento ad una risorsa *Practitioner*, rappresentativa del clinico che effettua la valutazione.
- *Status*: definisce lo stato della documentazione (in-progress|completed|entered-in-error).
- *Date*: rappresenta la data in cui la valutazione viene effettuata.
- *Description*: permette di descrivere in maniera testuale la ragione della valutazione.
- *Previous*: definisce un collegamento ad una precedente valutazione clinica.
- *Problem*: permette di inserire un collegamento ad una risorsa descrittiva dello stato del paziente, in particolare ad una *Condition* o ad una *AllergyIntolerance*.
- *Trigger*: contiene una descrizione dell'evento che ha richiesto la valutazione clinica del soggetto, può essere fornito un codice SNOMED CT del problema o un riferimento ad una qualunque risorsa.
- *Investigations*: rappresenta un set di indagini condotte.
- *Investigations.code*: è un codice associato al tipo di indagine condotta.
- *Investigations.item*: permette di referenziare una serie di risorse, con specifiche collezioni di dati, come *Observation*, *QuestionnaireResponse*, *FamilyMemberHistory*, *DiagnosticReport*.
- *Protocol*: è un collegamento ad un protocollo clinico ufficiale seguito durante la valutazione del soggetto.
- *Summary*: permette di inserire una sintesi delle indagini condotte, della diagnosi appurata, etc.
- *Finding*: descrive la diagnosi finale.
- *Finding.item*: contiene un codice identificativo della diagnosi.
- *Finding.cause*: permette di inserire commenti a supporto di quanto attestato.
- *Resolved*: offre un'acodifica delle problematiche risolte durante l'ultima valutazione clinica.
- *RuledOut*: descrive una diagnosi da scartare.
- *RuledOut.item*: è il codice della diagnosi ritenuta non possibile.
- *RuledOut.reason*: descrive i motivi per i quali si ritiene di poter scartare una data diagnosi.
- *Prognosis*: descrive il probabile esito del quadro clinico.
- *Plan*: presenta le azioni da intraprendere dopo la valutazione del paziente, mediante un riferimento ad una risorsa di tipo *CarePlan*, *Appointment*, *CommunicationRequest*, *DeviceUseRequest*, *DiagnosticOrder*, *MedicationOrder*, *NutritionOrder*, *Order*, *ProcedureRequest*, *ProcessRequest*, *ReferralRequest*, *SupplyRequest*, o *VisionPrescription*.
- *Action*: descrive le azioni intraprese durante la valutazione del paziente, mediante un riferimento ad una risorsa di tipo *ReferralRequest*, *ProcedureRequest*, *Procedure*, *MedicationOrder*, *DiagnosticOrder*, *NutritionOrder*, *SupplyRequest*, o *Appointment*.

4.2 Risorse necessarie per un Referto Generico

Nel sottoparagrafo precedente è stata presentata la risorsa principale di un referto generico, ovvero la risorsa *ClinicalImpression*. Per la realizzazione di un documento che rappresenti un referto generico affidabile, completo ed immutabile, bisognerà utilizzare al meglio le risorse FHIR già illustrate in precedenza, e che vengono ora brevemente richiamate.

- **Observation:** La risorsa *Observation*, contenuta nella proprietà *investigations.item*, sarà utilizzata per memorizzare uno o più valori misurati durante l'analisi condotta.
- **Condition:** La risorsa *Condition*, contenuta nella proprietà *problem*, sarà utilizzata per indicare la condizione clinica del paziente.
- **Patient:** La risorsa *Patient*, contenuta nella proprietà *patient*, sarà utilizzata per indicare il paziente cui il *DiagnosticReport* fa riferimento.
- **Practitioner:** La risorsa *Practitioner*, contenuta nella proprietà *assessor*, sarà utilizzata per indicare il professionista responsabile della compilazione della risorsa *ClinicalImpression*.
- **Encounter:** La risorsa *Encounter*, referenziata dalla risorsa *Composition*, sarà utilizzata per fornire maggiori dettagli sul contesto di riferimento.
- **MedicationOrder:** La risorsa *MedicationOrder*, contenuta nella proprietà *plan*, sarà utilizzata per specificare i dettagli di una eventuale prescrizione farmacologica.
- **Procedure:** La risorsa *Procedure*, contenuta nella proprietà *action*, sarà utilizzata per specificare i dettagli di un eventuale intervento eseguito durante la valutazione clinica.
- **Location:** La risorsa *Location*, potrà essere inserita nella sezione *section.entry* della *Composition* e potrà essere utilizzata per fornire altre informazioni sul luogo in cui è custodito il documento.
- **HealthcareService:** La risorsa *HealthcareService*, potrà essere inserita nella sezione *section.entry* della *Composition* e potrà essere utilizzata per fornire ulteriori informazioni circa i servizi sanitari coinvolti nel processo di creazione, mantenimento e verifica del documento prodotto.
- **Organization:** Al pari della risorsa *HealthcareService*, laLa risorsa *Organization* conterrà le informazioni utili a tracciare gli organismi competenti in ambito sanitario e sarà contenuta nella sezione *section.entry* della *Composition*.

Infine mostriamo come mappare il documento di Referto Generico da CDA in FHIR.

CDA	FHIR
[HEADER]	
ClinicalDocument	[COMPOSITION]
ClinicalDocument/templateId	(meta.profile)
ClinicalDocument/setId	Composition.identifier
ClinicalDocument/code	Composition.type
ClinicalDocument/title	Composition.title
ClinicalDocument/confidentialityCode	Composition.confidentiality
ClinicalDocument/effectiveTime	Composition.date
ClinicalDocument/languageCode	(language)
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole	ClinicalImpression.patient
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/subject	[PATIENT]
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole	Patient.identifier
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name	Patient.name
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode	Patient.gender
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/telecom	Patient.telecom
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr	Patient.address
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/maritalStatusCode	Patient.maritalStatusCode
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication	Patient.communication
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication/languageCode	Patient.communication.language

ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/languageCommunication/preferenceIn	Patient.communication.preferred
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/providerOrganization	Patient.managingOrganization
ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian	Composition.custodian [Organization]
ClinicalDocument/author/assignedAuthor	Composition.author [PRACTITIONER]
ClinicalDocument/legalAuthenticator	Composition.attester
ClinicalDocument/authenticator	
ClinicalDocument/authenticator/time	Composition.attester.time
ClinicalDocument/authenticator/assignedEntity	Composition.attester.party
ClinicalDocument/participant	Encounter.participant
ClinicalDocument/participant/associatedEntity	Encounter.participant.type
ClinicalDocument/inFulfillmentOf	ClinicalImpression.previous
ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer	ClinicalImpression.assessor
ClinicalDocument/structuredBody/component/section/entry/performer	[PRACTITIONER]
ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/id	Practitioner.identifier
ClinicalDocument/relatedDocument	[DOCUMENTREFERENCE]
ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter	Composition.encounter [ENCOUNTER]
ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/id	Encounter.identifier
ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/effectiveTime	Encounter.period
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/code [Quesito diagnostico]	ClinicalImpression/finding/item
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text [Quadro clinico]	ClinicalImpression/description
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/code [Rilievi]	ClinicalImpression/investigations/item [OBSERVATION.code]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/effectiveTime [Rilievi]	ClinicalImpression/investigations/item [OBSERVATION.effectiveDateTime]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/procedure/code [Rilievi]	ClinicalImpression/action [PROCEDURE.code]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/procedure/effectiveTime [Rilievi]	ClinicalImpression/action [PROCEDURE.performedDateTime]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/procedure/performer [Rilievi]	ClinicalImpression/action [PROCEDURE.performerActor]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text [Suggerimenti]	ClinicalImpression/summary
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/code [Richieste]	ClinicalImpression/plan [DIAGNOSTICORDER.reason]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code [Richieste]	ClinicalImpression/plan [MEDICATIONORDER.medicationCodeableConcept]
clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/quantity [Richieste]	ClinicalImpression/plan [MEDICATIONORDER.doseInstruction.doseQuantity]

Tabella 19 - Mappatura CDA-FHIR per il Referto Generico

Nel caso della sezione Rilievi, i dettagli delle osservazioni e degli interventi effettuati nel corso della valutazione clinica saranno esplicitati nelle risorse che gli elementi *Investigations* e *Action* referenziano; per la sezione Richieste, i dettagli riguardanti le osservazioni e le somministrazioni farmacologiche richieste saranno inseriti nelle risorse referenziate da *Plan*.

5 Conclusioni

Considerando la grande diffusione dei documenti in formato HL7 CDA per la strutturazione di documenti sanitari e allo scopo di sfruttare da subito le enormi potenzialità offerte dal nuovo standard FHIR di HL7, in questo rapporto tecnico è descritta una possibile mappatura dei concetti informativi presenti nei documenti clinici in formato HL7 CDA 2 in “Risorse” FHIR. In particolare, la mappatura ha riguardato i concetti sanitari presenti nei documenti clinici più importanti nel contesto italiano e cioè il Patient Summary e diverse tipologie di Referto. Per ogni concetto informativo contenuto in questi documenti è stata descritta una possibile mappatura delle informazioni nella rispettiva Risorsa contemplata dallo standard FHIR.

Questo lavoro di mappatura risulta propedeutico rispetto alla definizione di strumenti automatici per la trasformazione della rappresentazione dei contenuti informativi sanitari contenuti in documenti sanitari dal formato HL7 CDA 2 al formato HL7 FHIR.

6 Riferimenti bibliografici

- [1] DOLIN, Robert H., et al. HL7 clinical document architecture, release 2. Journal of the American Medical Informatics Association, 2006, 13.1: 30-39.
- [2] Reference Information Model (RIM): <http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>
- [3] Extensible Markup Language (XML): <https://www.w3.org/TR/xml/>
- [4] Chiaravalloti, M. T., Ciampi, M., Pasceri, E., Sicuranza, M., De Pietro, G., & Guarasci, R. (2015, January). A model for realizing interoperable EHR systems in Italy. In Proceedings of the 15th International HL7 Interoperability Conference (pp. 13-22).
- [5] Ciampi, M., De Pietro, G., Esposito, C., Sicuranza, M., & Donzelli, P. (2013). A federated interoperability architecture for health information systems. International Journal of Internet Protocol Technology, 7(4), 189-202.
- [6] Ciampi, M., Sicuranza, M., Esposito, A., Guarasci, R., & De Pietro, G. (2016, April). A Technological Framework for EHR Interoperability: Experiences from Italy. In International Conference on Information and Communication Technologies for Ageing Well and e-Health (pp. 80-99). Springer, Cham.
- [7] Ciampi, M., Esposito, A., Guarasci, R., & De Pietro, G. (2016). Towards Interoperability of EHR Systems: The Case of Italy. In ICT4AgeingWell (pp. 133-138).
- [8] Sicuranza, M., Esposito, A., & Ciampi, M. (2015). An access control model to minimize the data exchange in the information retrieval. Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing, 6(6), 741-752.
- [9] Sicuranza, M., & Ciampi, M. (2014, November). A semantic access control for easy management of the privacy for EHR systems. In P2P, Parallel, Grid, Cloud and Internet Computing (3PGCIC), 2014 Ninth International Conference on (pp. 400-405). IEEE.
- [10] Sicuranza, M., Esposito, A., & Ciampi, M. (2014). A patient privacy centric access control model for EHR systems. International Journal of Internet Technology and Secured Transactions, 5(2), 163-189.
- [11] Ciampi, M., De Pietro, G., Esposito, C., Sicuranza, M., Mori, P., Gebrehiwot, A., & Donzelli, P. (2012, September). On securing communications among federated health information systems. In International Conference on Computer Safety, Reliability, and Security (pp. 235-246). Springer, Berlin, Heidelberg.
- [12] Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): <https://www.hl7.org/fhir/>
- [13] Patient Summary in HL7 CDA2: http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-IG_CDA2_PSS-v1.2-S.pdf
- [14] Referto di laboratorio in HL7 CDA2: http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HI7/docs/public/HL7Italia-IG-CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.1-S.pdf
- [15] DPCM n. 178/2015: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/11/15G00192/sg>
- [16] Risorsa FHIR List: <https://www.hl7.org/fhir/list.html>
- [17] Unified Modeling Language (UML): <https://www.omg.org/spec/UML/About-UML/>
- [18] Risorsa FHIR Condition: <https://www.hl7.org/fhir/condition.html>

- [19] Risorsa FHIR AllergyIntolerance: <https://www.hl7.org/fhir/allergyintolerance.html>
- [20] Risorsa FHIR Procedure: <https://www.hl7.org/fhir/procedure.html>
- [21] Risorsa FHIR Composition: <https://www.hl7.org/fhir/composition.html>
- [22] Risorsa FHIR Bundle: <https://www.hl7.org/fhir/bundle.html>
- [23] Risorsa FHIR MedicationStatement: <https://www.hl7.org/fhir/medicationstatement.html>
- [24] Risorsa FHIR Immunization: <https://www.hl7.org/fhir/immunization.html>
- [25] Risorsa FHIR FamilyMemberHistory: <https://www.hl7.org/fhir/familymemberhistory.html>
- [26] Risorsa FHIR NutritionOrder: <https://www.hl7.org/fhir/nutritionorder.html>
- [27] Risorsa FHIR Observation: <https://www.hl7.org/fhir/observation.html>
- [28] Risorsa FHIR Device: <https://www.hl7.org/fhir/device.html>
- [29] Risorsa FHIR CarePlan: <https://www.hl7.org/fhir/careplan.html>
- [30] Risorsa FHIR Procedure: <https://www.hl7.org/fhir/procedure.html>
- [31] Risorsa FHIR Encounter: <https://www.hl7.org/fhir/encounter.html>
- [32] Risorsa FHIR DiagnosticReport: <https://www.hl7.org/fhir/diagnosticreport.html>
- [33] Risorsa FHIR ClinicalImpression: <https://www.hl7.org/fhir/clinicalimpression.html>
- [34] C Esposito, M Ciampi, G De Pietro, An event-based notification approach for the delivery of patient medical information, *Information Systems* 39, 22-44
- [35] A Coronato, G De Pietro, Situation awareness in applications of ambient assisted living for cognitive impaired people, *Mobile Networks and Applications* 18 (3), 444-453