



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE



GLI STANDARD HL7 v2, v3 e CDA-2

Prof. Sara Renata Francesca Marceglia

Health Level 7 (HL7)

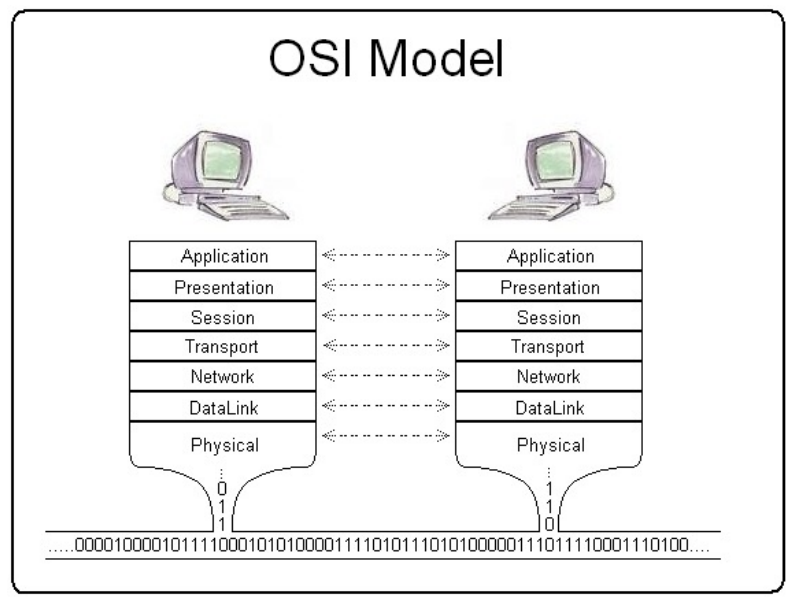
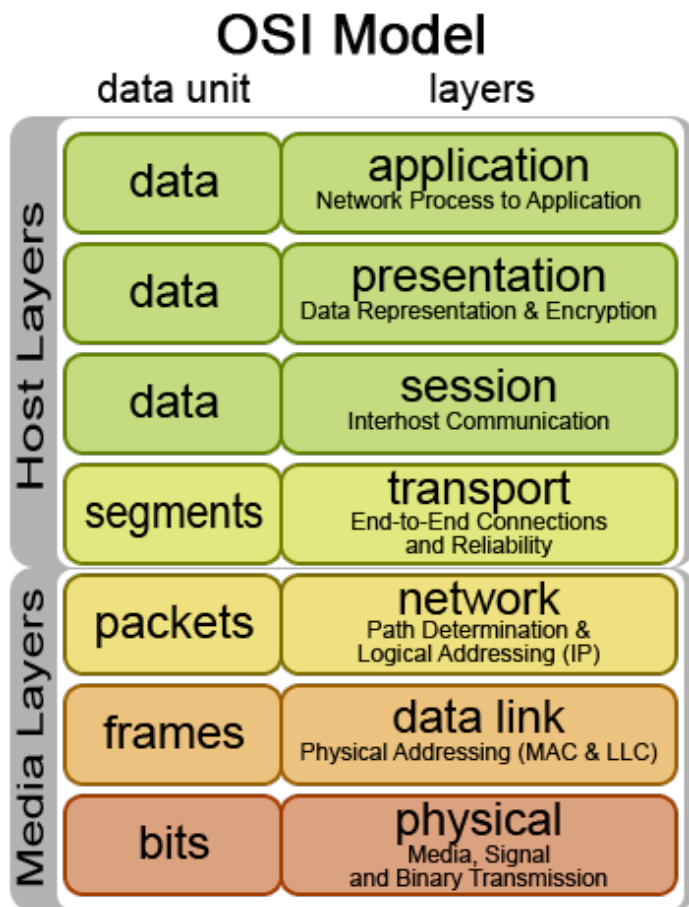


Health Level Seven
International

www.hl7.org

Founded in 1987, Health Level Seven International (HL7) is a not-for-profit, ANSI-accredited standards developing organization dedicated to providing a **comprehensive framework and related standards for the exchange, integration, sharing, and retrieval of electronic health information** that supports clinical practice and the management, delivery and evaluation of health services. HL7's 2,300+ members include approximately 500 corporate members who represent more than 90% of the information systems vendors serving healthcare.

Health level 7: definizione



“Level 7” si riferisce al modello ISO-OSI «application level» (Open System Interconnection)

HL7: SCOPI

- Creazione di standard per lo scambio, la gestione e l'integrazione di informazioni mediche
- Non crea standard che definiscono i modi in cui il dato è generato
- Sono standard indipendenti dagli applicativi che li implementano
- Forniscono specifiche su come i dati devono essere trasmessi tra applicazioni diverse nei diversi processi clinici
- HL7 non fornisce software
- HL7 è attivo in vari paesi del mondo
- HL7 fornisce support e formazione

PRINCIPALI STANDARD HL7

HL7 versione 2

- specifiche di scambio di messaggi tra applicative diversi.
- Riconosciuto come standard a livello mondiale nel 2009.
- È attualmente il sistema di messaggistica più utilizzato

HL7 versione 3

- Specifiche di rappresentazione dei dati all'interno di una istituzione clinica

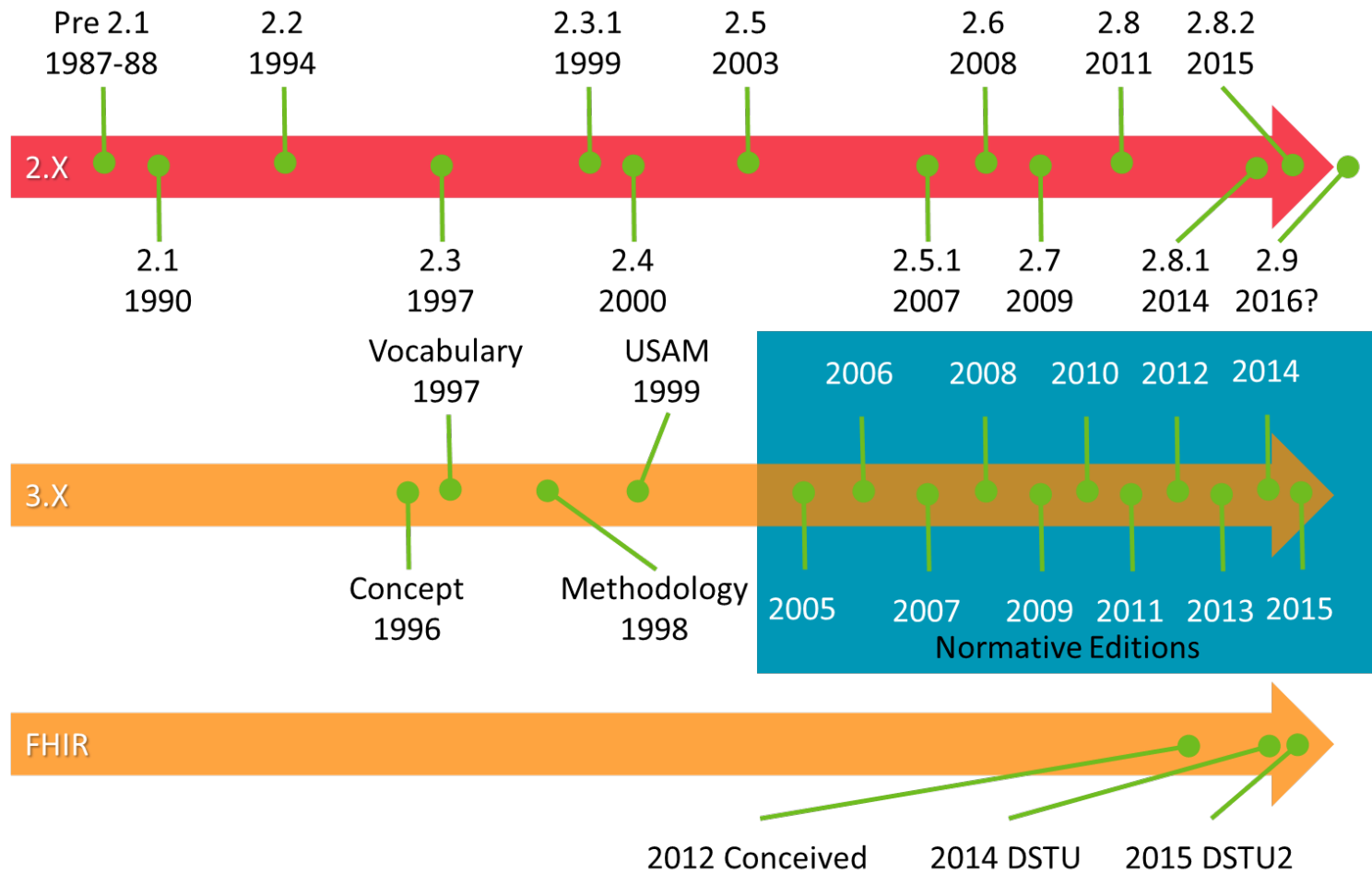
CDA-2

- Specifiche di rappresentazione dei documenti clinici basate su HL7 v3
- standard ISO

HL7 FHIR

- Standard di scambio «veloce» di informazioni cliniche che lavora sul dato singolo e non sul documento
- Ha applicazioni svariate in ambito mobile, social, cloud-based e enterprise.

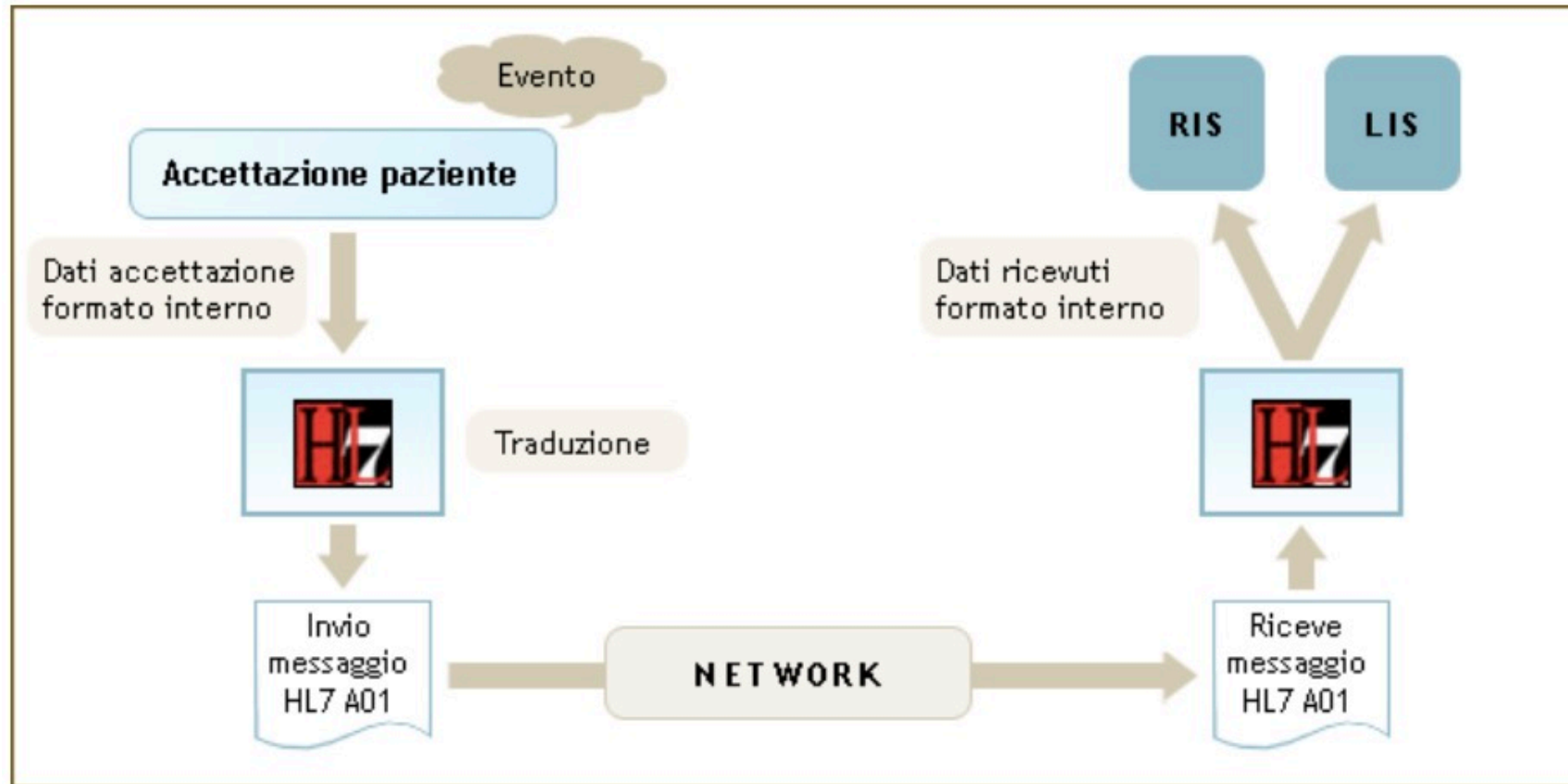
LA STORIA





HL7 VERSIONE 2

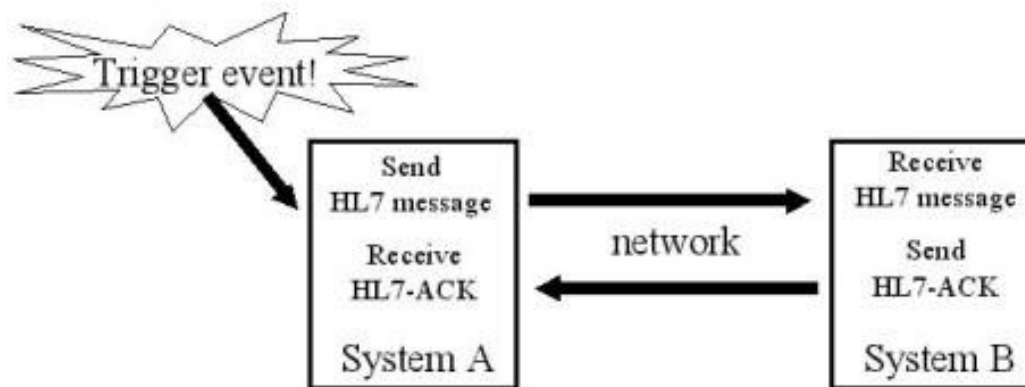
HL7 v2: SCAMBIO DI MESSAGGI



Scambio di messaggi

Evento che attiva la comunicazione:

- Richiesta dell'utente/del Sistema
- Transizione di stato
- Risposta su interazione



CARATTERISTICHE DEI MESSAGGI

- I messaggi sono stringhe di testo in formato ASCII delimitate da separatori
- I messaggi sono sempre bidirezionali (mettono in comunicazione due attori, un emittente e un ricevente)
- Il contenuto del messaggio è verificato da un parser prima della trasmissione: il parser compila eventuali parti mancanti e poi il messaggio viene inviato
- Il ricevente decodifica il messaggio in base alle regole del protocollo HL7 v2 e interpreta i dati in esso contenuti
- I messaggi sono indipendenti dal sistema implementato, cosicché anche sistemi diversi possono scambiarsi informazione
- Una volta ricevuto il messaggio, il ricevente rimanda sempre un messaggio di risposta (ACK, acknowledgement)

STRUTTURA DEI MESSAGGI

Messaggio (message)

- Testo ASCII delimitato

Segmento (segment)

- Linea di testo delimitato dall'andata a capo (esadecimale 0D).
- Può essere opzionale

Campo (field) →

- Porzioni di segmento delimitate da "|"
- Composte da dati o stringhe delimitate da "^".
- Possono essere vuote (NULL = stringa vuota «»)

- **Message** →
 - Delimited ASCII text
 - Composed by one or more **Segments**.
- **Segment** →
 - Text line delimited by the carriage-return (hexadecimal 0D).
 - Can be optional
 - Composed by one or more **Fields** delimited by the pipe character "|".
- **Fields** →
 - Composed by data or strings separated by "^".
 - They can be empty
 - The NULL value is the empty string "".

SEPARATORI

(x0D)		Segment separator
		Field separator, aka pipe
^		Component separator, aka hat
&		Sub-component separator
~		Field repeat separator
\		Escape character

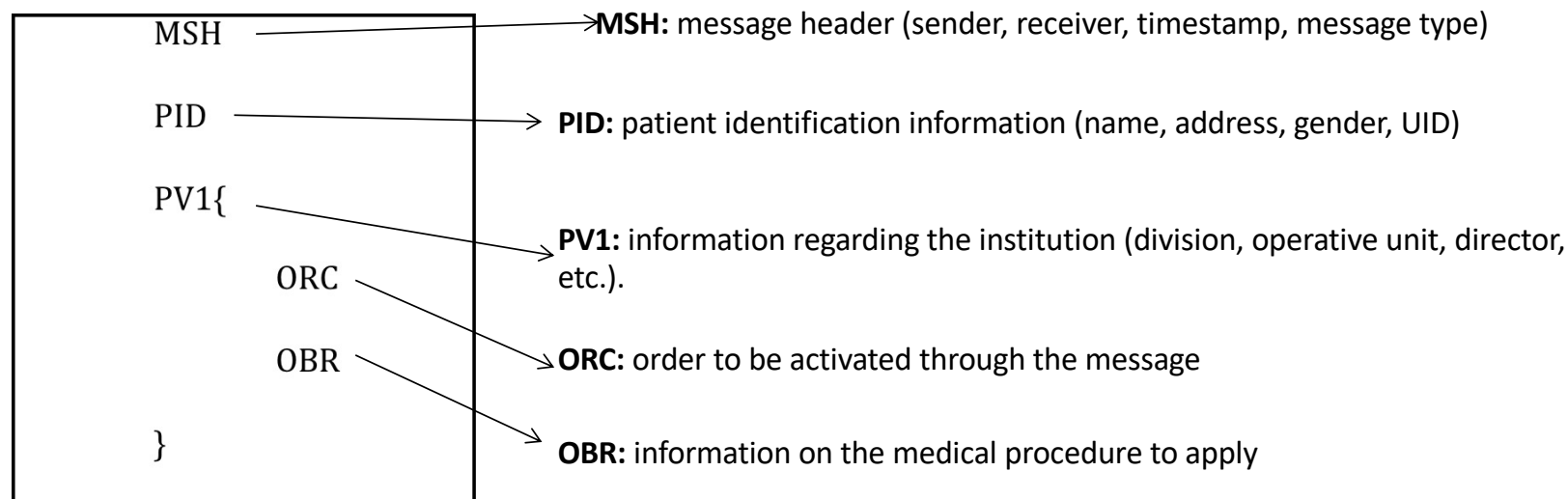
ESEMPIO

ORM^001 New Order

```

MSH|^~\&|RIS|SIEMENS|SCREENING|DEDALUS|20131001134643||ORM^001|20240061|P|2.3.1|||||8859/1<cr>
PID||59530^^^RIS|""||ROSSI^MARIA||19540101<cr>
PV1||O||||||||||||||SCR2013156803
ORC|SC|000000000000034466^DEDALUS|4399598^RA2000||CM
OBR|||4399598||20131001131042
  
```

Segmenti



ESEMPIO: ACKNOWLEDGE

```
MSH|^~\&|RIS|SIEMENS|EUROSOFT|EU|20131001134643||ACK^O01|MSGID12345678|P|2.3.  
1<cr>  
MSA|AA|MSGID12345678
```

Acknowledge message

- Due segmenti → **MSH** e **MSA**
- **MSH**: message header
- **MSA** →
 - ID del messaggio a cui si risponde;
 - Codice di risposta →
 - AA (Application Accept): success;
 - AE (Application Error): rejected for application error;
 - AR (Application Reject): rejected for data error.



HL7 VERSIONE 3

- Cambio di filosofia: dallo scambio di messaggi si passa alla definizione del modello dei dati
- Definizione del **HL7 Reference Information Model (RIM)** – data model
 - Orientato agli oggetti
 - Nel 2006 il RIM diventa lo standard ISO/HL7 21731;
- Formato dei dati → da ASCII-delimited messages a XML messages.

HL7 v2 vs HL7 v3

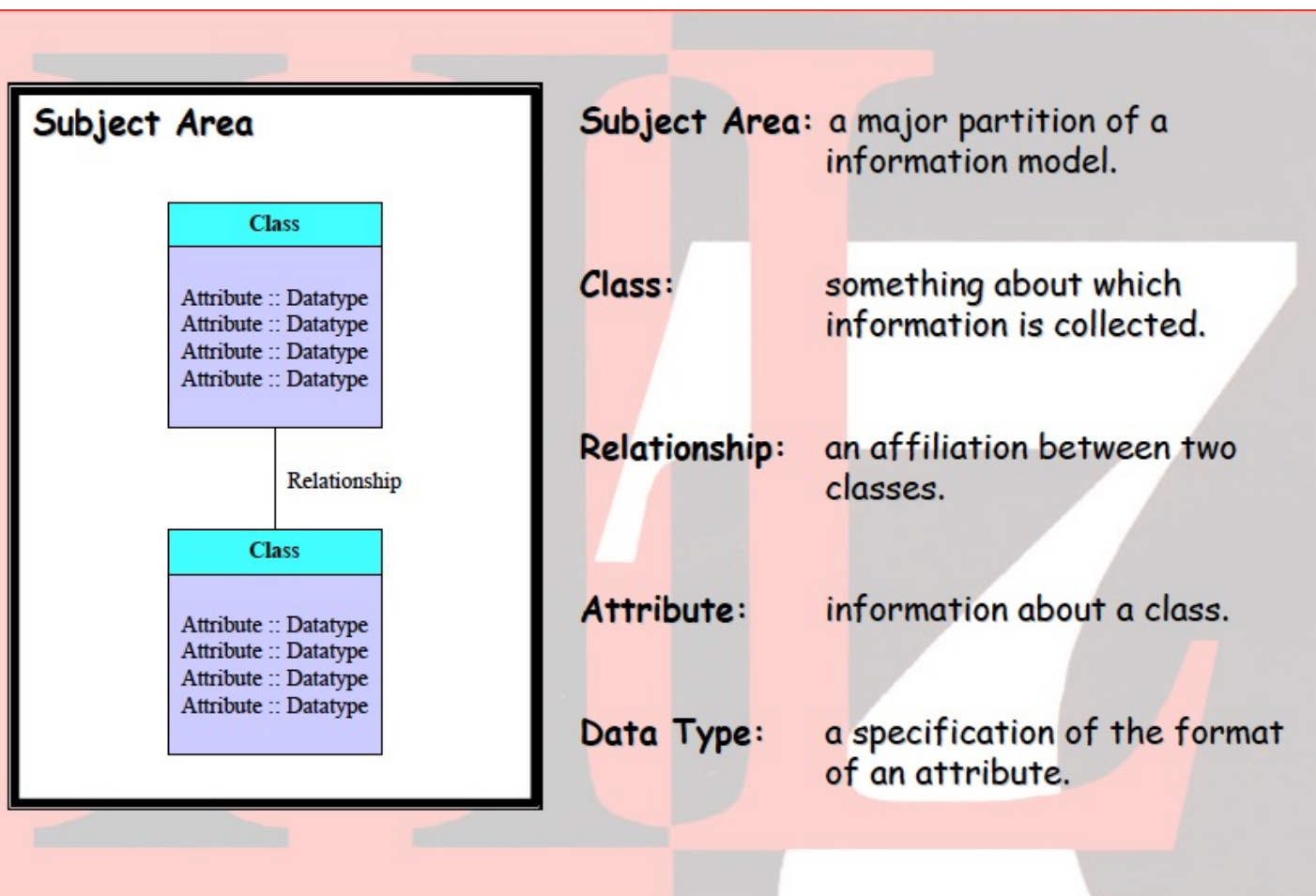
HL7 V2.X Message

```
MSH|^~\&|AcmeHIS|StJohn|ADT|StJohn|20060307110111||ADT^A04|MSGID20060307110111|P|2.4
EVN|A04
PID|||12001||Jones^John||19670824|M|||123 West St.^Denver^CO^80020^USA
PV1||O|OP^PAREG^|||2342^Jones^Bob||OP|||||||2|||||||||||||||||||||20060307110111|
AL1|1||3123^Penicillin||Produces hives-Rash-Lossof appetite
```

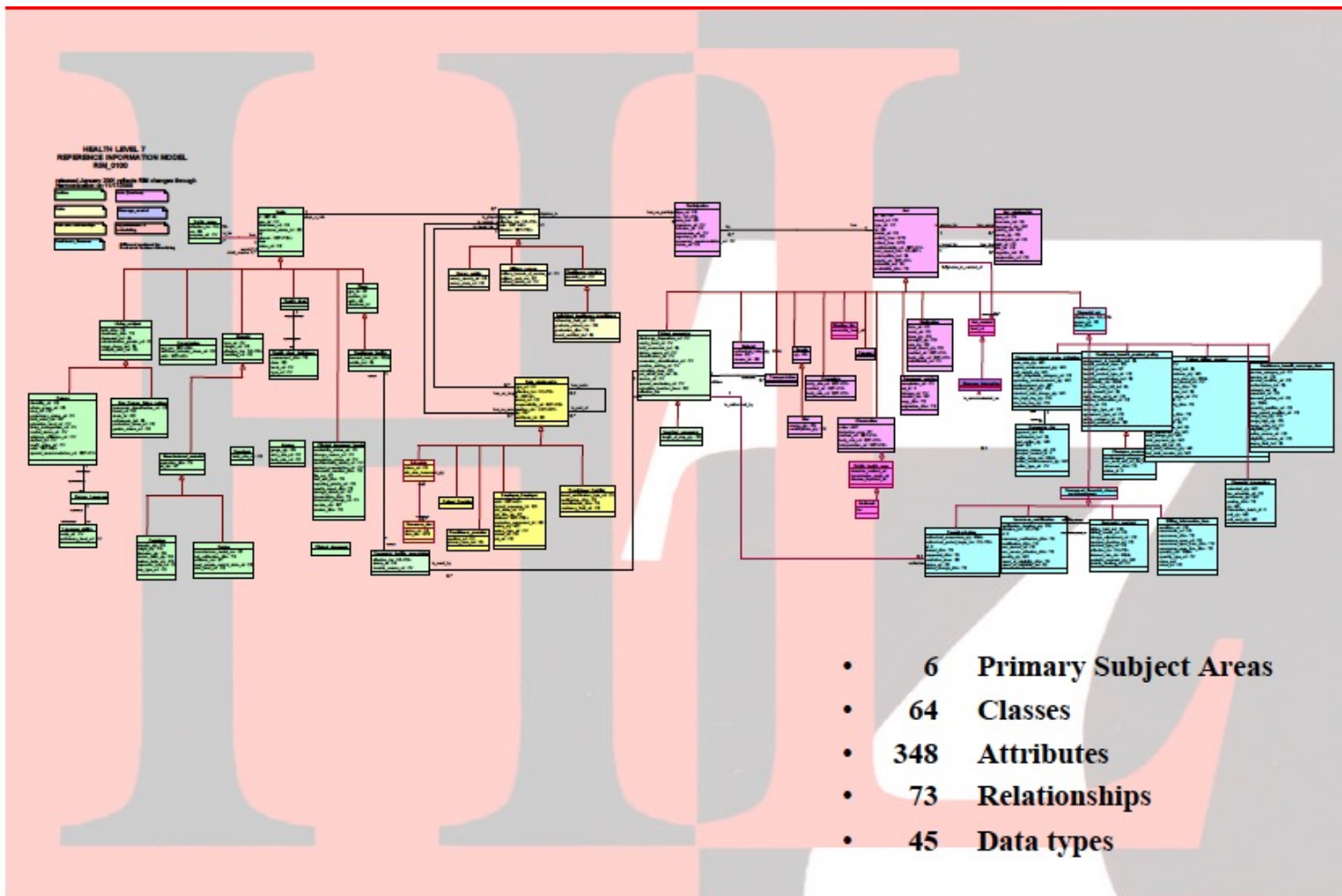
HL7 V3 Message

```
- <author>
- <assignedEntity>
  <id root="2.16.840.1.113883.9876.210.3"
  extension="5332443" />
  <telecom value="tel:+1(317)630-7960" />
- <assigneePerson>
- <name>
  <given>Kaiko</given>
  <family>Jones</family>
  <suffix>MD</suffix>
</name>
</assigneePerson>
</assignedEntity>
</author>
<!-- Removed consumable -->
- <patientSubject>
- <patient>
  <id root="2.16.840.1.113883.9876.211"
  extension="344253425" />
+ <addr>
  <telecom value="tel:213-555-4344" />
- <patientPerson>
  <id root="2.16.840.1.113883.4.1"
  extension="333224444" />
- <name>
  <given>George</given>
  <given>Simon</given>
  <family>Wigny</family>
</name>
  <administrativeGenderCode code="M"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" />
  <birthTime value="19740423" />
</patientPerson>
</patient>
```

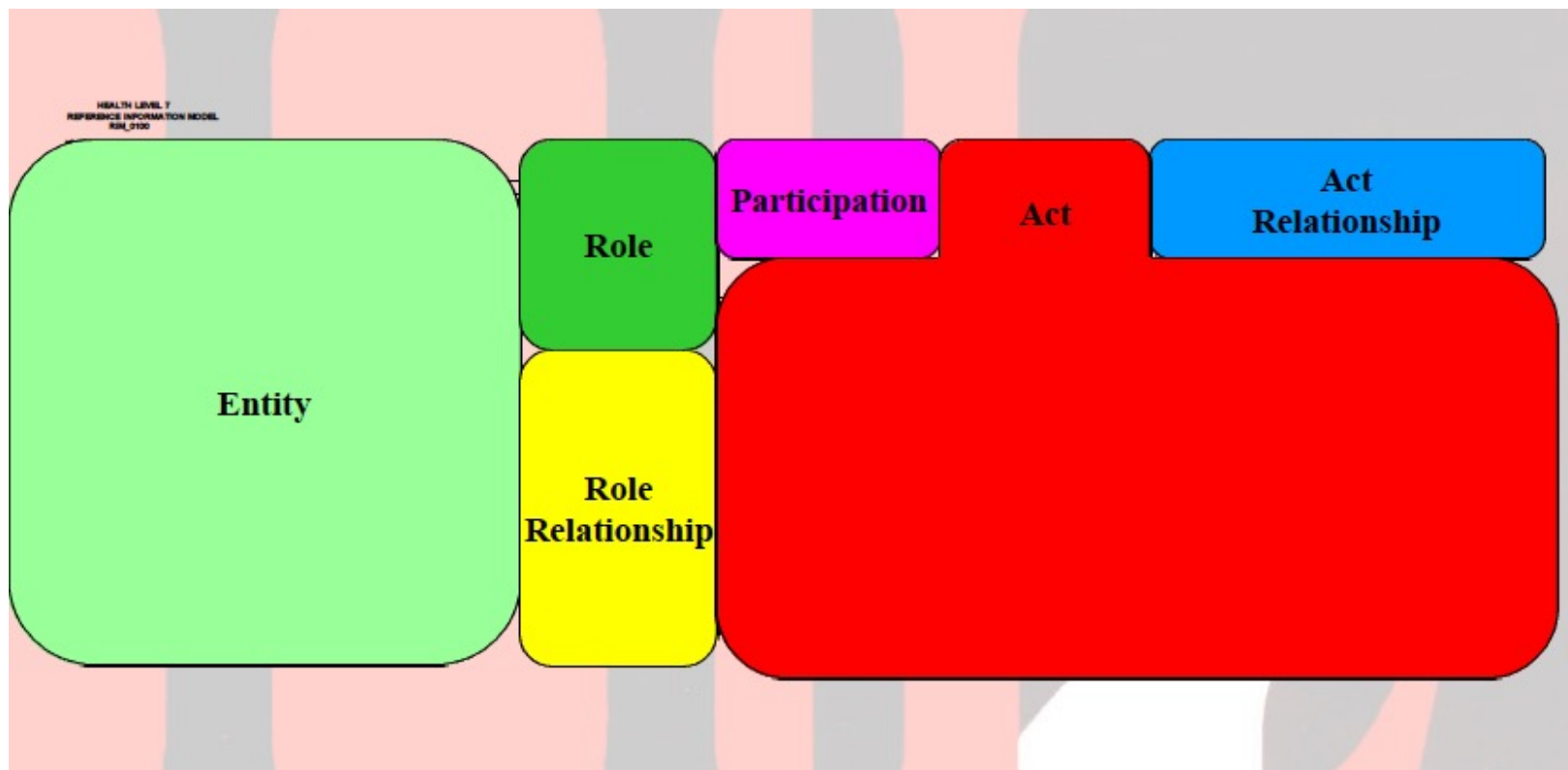
IL RIM: COMPONENTI



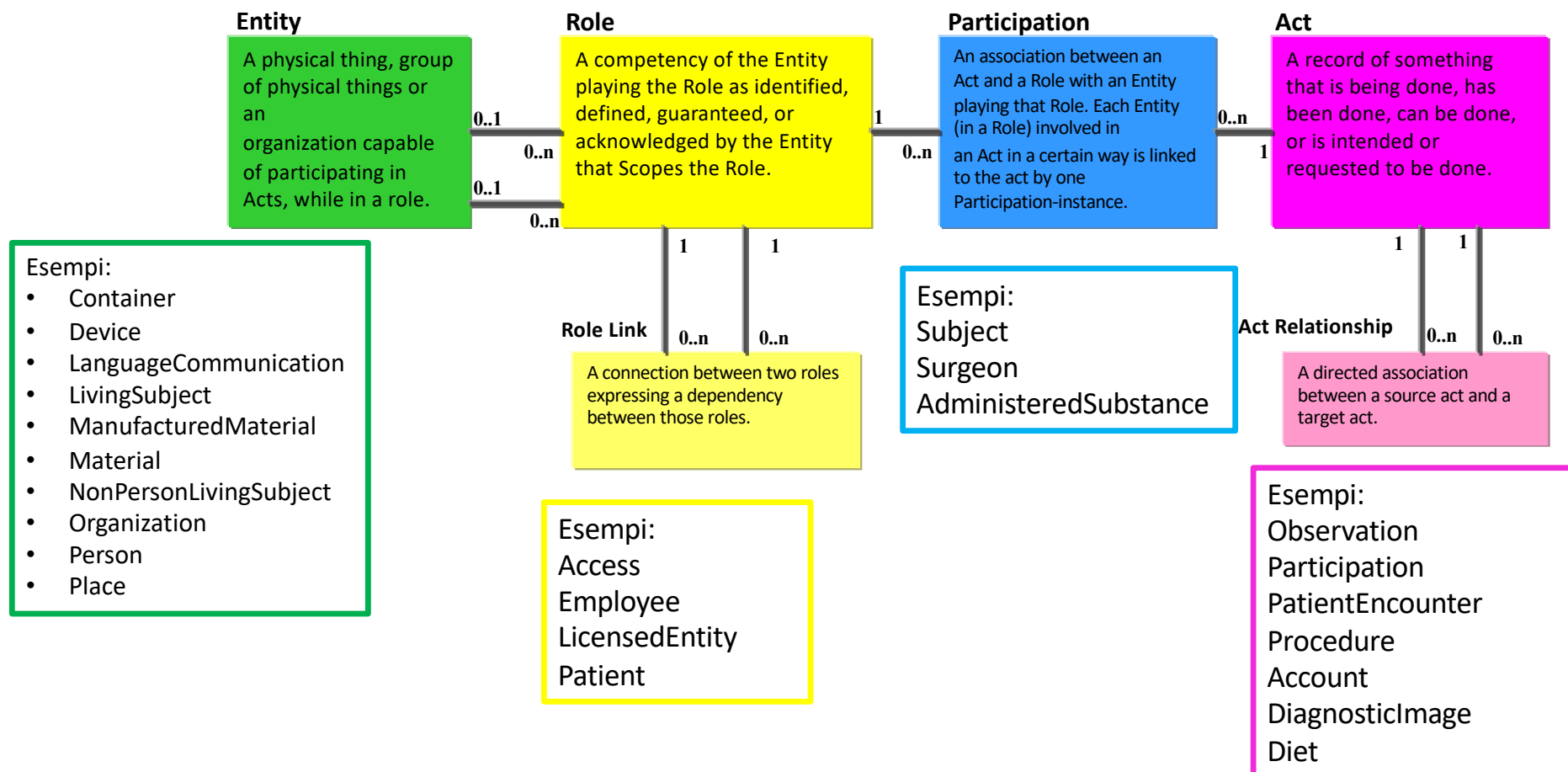
RIM class diagram



Primary subject areas



RIM Core classes



Entity

Entity

```
classCode : CS
determinerCode : CS
id : SET<II>
code : CE
quantity : SET<PQ>
name : BAG<EN>
desc : ED
statusCode : SET<CS>
existenceTime : IVL<TS>
telecom : BAG<TEL>
riskCode : CE
handlingCode : CE
```

Entity: a person, animal, organization or thing

A collection of classes related to the Entity class, its specializations and related qualifying classes. The classes represent health care stakeholders and other things of interest to health care.

Entity has the following sub-classes:

Container

Device

LanguageCommunication

LivingSubject

ManufacturedMaterial

Material

NonPersonLivingSubject

Organization

Person

Place

Role

Role

classCode : CS
id : SET<II>
code : CE
negationInd : BL
addr : BAG<AD>
telecom : BAG<TEL>
statusCode : SET<CS>
effectiveTime : IVL<TS>
certificateText : ED
quantity : RTO
positionNumber : LIST<INT>

Roles:

A responsibility or part played by an entity (e.g. Person in a role of patient, employee, etc.) – different faces of an Entity

A collection of classes related to the Role class and its specializations. These classes focus on the roles participants may play in health care.

Role has the following sub-classes:

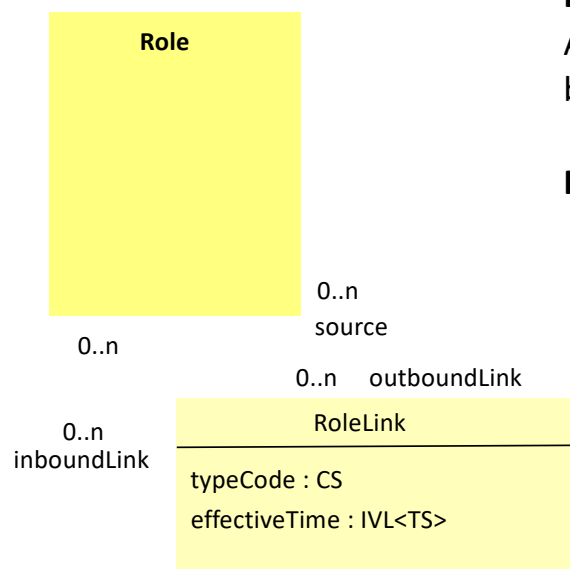
Access

Employee

LicensedEntity

Patient

RoleLink



RoleLink:

A connection between two roles expressing a dependency between those roles.

RoleLink has no sub-classes.

Participation

Participation

typeCode : CS
functionCode : CD
contextControlCode : CS
sequenceNumber : INT
negationInd : BL
noteText : ED
time : IVL<TS>
modeCode : CE
awarenessCode : CE
signatureCode : CE
signatureText : ED
performInd : BL
substitutionConditionCode : CE

Participation:

An association between an Act and a Role with an Entity playing that Role.

Participation has the following sub-class:

ManagedParticipation

Act

Act

```
classCode : CS
moodCode : CS
id : SET<II>
code : CD
negationInd : BL
derivationExpr : ST
text : ED
title : ST
statusCode : SET<CS>
effectiveTime : GTS
activityTime : GTS
availabilityTime : TS
priorityCode : SET<CE>
confidentialityCode : SET<CE>
repeatNumber : IVL<INT>
interruptibleInd : BL
levelCode : CE
independentInd : BL
uncertaintyCode : CE
reasonCode : SET<CE>
languageCode : CE
```

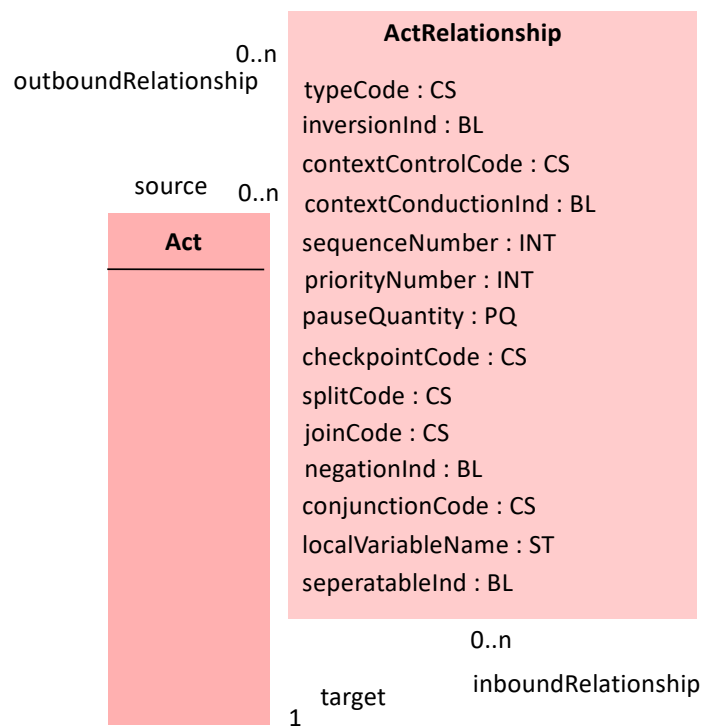
Act:

A collection of classes including the Act class and its specializations. These relate to the actions and events that constitute health care services. A record of something that is being done, has been done, can be done, or is intended or requested to be done.

Among Act sub-classes:

Account	Observation
ControlAct	Participation
DeviceTask	PatientEncounter
DiagnosticImage	Procedure
Diet	PublicHealthCase
FinancialContract	SubstanceAdministration
FinancialTransaction	Supply
InvoiceElement	WorkingList

ActRelationship

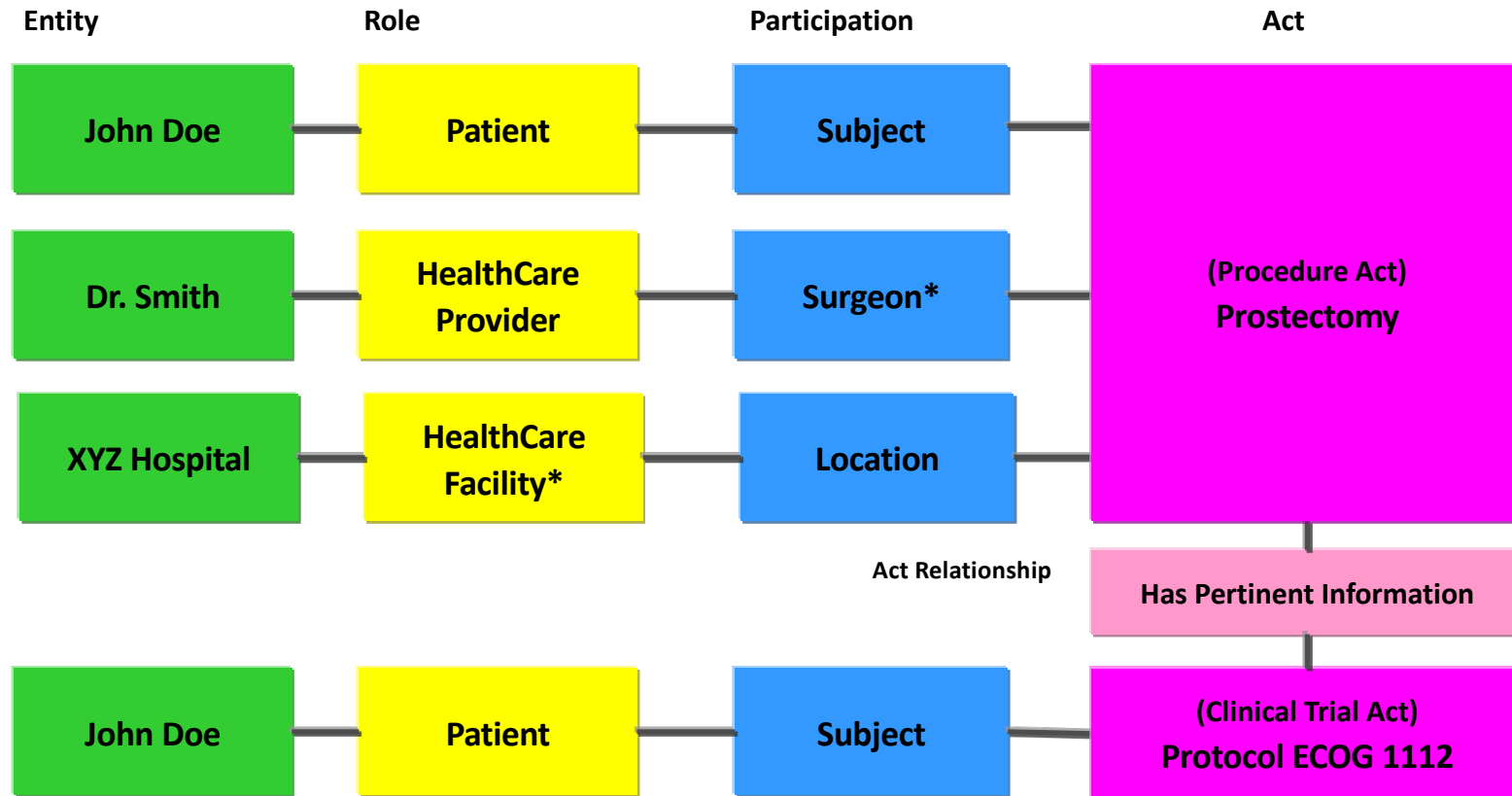


ActRelationship:

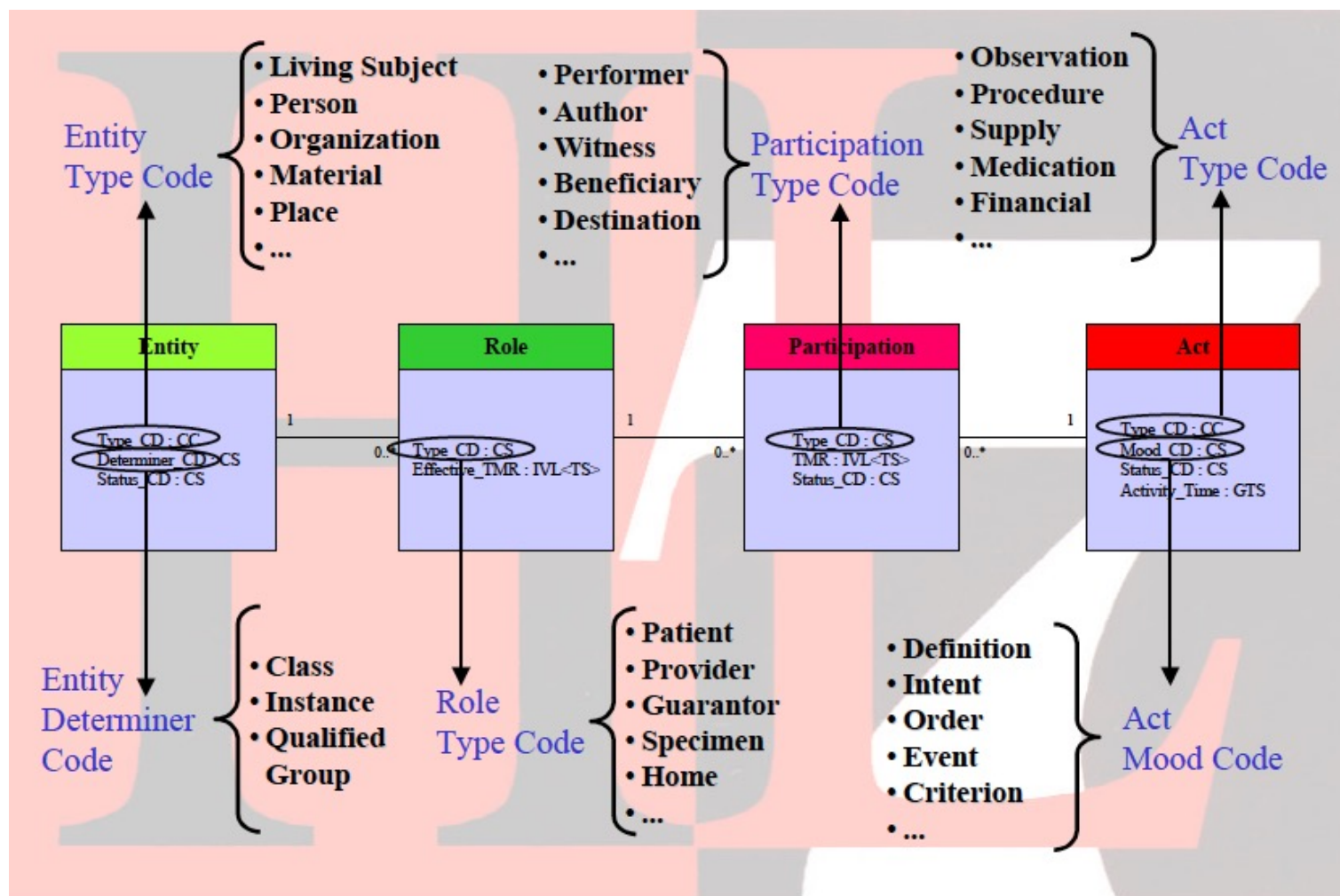
A directed association between a source Act and a target Act. A point from a later instance to a earlier instance OR point from collector instance to component instance.

ActRelationship has no sub-classes.

ESEMPIO



ATTRIBUTI PRINCIPALI



The “mood codes”

✍ Proposal (PRP)

✍ Why don't you clean your room today?

✍ Order (ORD)

✍ Clean your room!

✍ Intent (INT)

✍ I promise to clean my room

✍ Event (EVN)

✍ The room is cleaned

✍ Definition (DEF)

✍ “Cleaning your room” means make the bed, put toys away...

✍ Event Criterion (EVN.CRT)

✍ If you want ice cream you must clean your room

UTILIZZO DI DIZIONARI

- Tutti i valori degli attributi devono essere codificati mediante un dizionario
- Dizionario = insieme di valore, codice, definizione

OpenMRS

Home | Find/Create Patient | Dictionary | Cohort Builder | Reporting

Viewing Concept Systolic blood pressure

[Previous](#) | [Edit](#) | [Stats](#) | [Next](#) | [New](#)

DIZIONARIO LOCALE

DIZIONARI INTERNAZIONALI

Id 5085
UUID 5085AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA
Locale [English](#) | [English \(United Kingdom\)](#) | [Spanish](#) | [French](#) | [Italian](#) | [Portuguese](#)
Fully Specified Name Systolic blood pressure
Synonyms SBP
 SYSTOLIC
Search Terms
Short Name SBP
Description A patient's systolic blood pressure measurement (taken with a manual cuff in either a sitting or standing position)
Class Finding
Datatype Numeric
Numeric
Absolute High 250.0
Critical High
Normal High
Normal Low
Critical Low
Absolute Low 0.0
(range values are inclusive)
Units mmHg
Allow Decimal? No

Mappings

Relationship	Source	Code	Name
NARROWER-THAN	LOINC	8480-6	
SAME-AS	AMPATH	5085	
SAME-AS	CIEL	5085	
SAME-AS	PIH	5085	
SAME-AS	SNOMED CT	271649006	
SAME-AS	PIH Malawi	5085	
SAME-AS	org.openmrs.module.mdrtb	SYSTOLIC BLOOD PRESSURE	

Version
Created By Super User - 12 August 2004 00:00:00 UTC
Changed By Super User - 10 August 2016 15:37:53 UTC

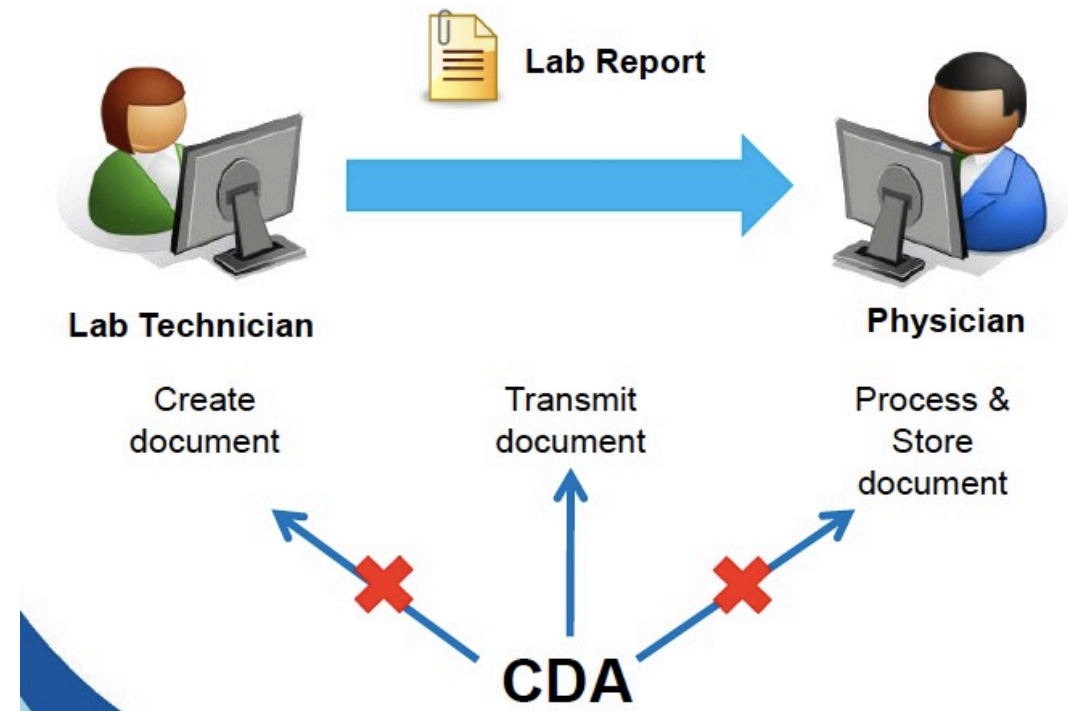


LO STANDARD CDA



LO STANDARD CDA: scopo

- Lo standard CDA definisce la **struttura e la semantica di DOCUMENTI CLINICI con lo scopo di scambiare record di informazioni** (e.g., una lettera di dimissione, un referto di laboratorio)
- L'informazione è comunque scambiata tramite messaggi ma il contenuto è un oggetto intero che include testi, immagini, dati, etc
- Il documento CDA esiste indipendentemente dal messaggio che lo trasporta



FORMATO DEL DOCUMENTO: XML

- I documenti CDA sono in formato **xml**.
- Contengono concetti codificati nei principali standard terminologici ad es Systemized Nomenclature of Medicine Clinical Terms (SNOMED CT) e Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC).

```
<section>  
  <title>Hospital Course</title>  
  <text> The patient was admitted and started on Lovenox and  
    nitroglycerin paste. The patient had serial cardiac  
    enzymes and was ruled out for myocardial infarction.  
    The patient underwent a dual isotope stress test.  
    There was no evidence of reversible ischemia on the  
    Cardiolite scan. The patient has been ambulated.  
  </text>  
</section>
```

HL7 DOCUMENT vs HL7 MESSAGE

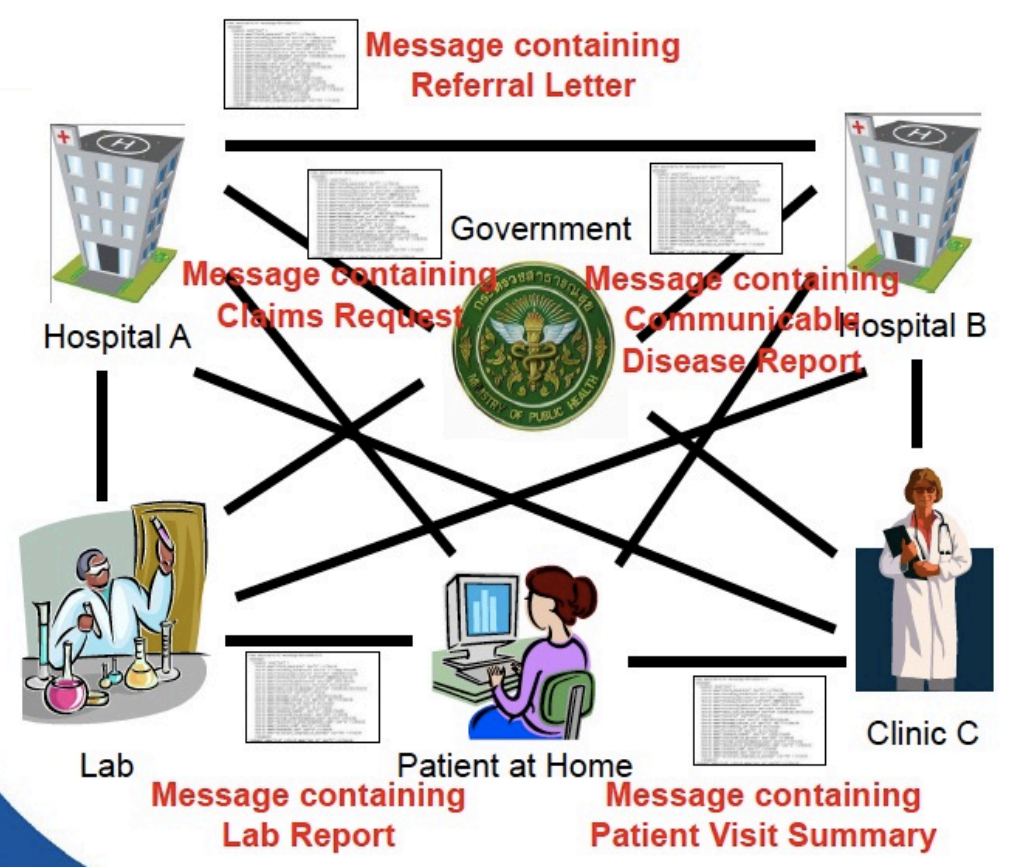
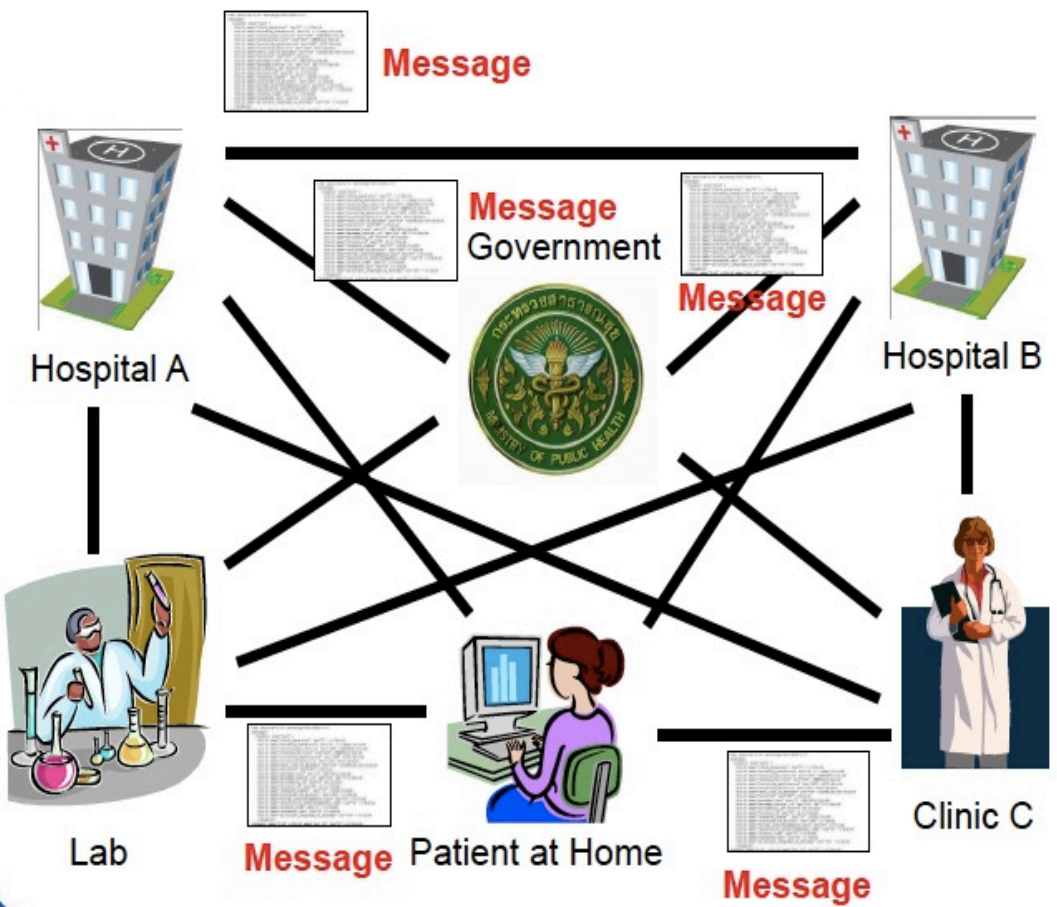
HL7 MESSAGE

- Transienti e non persistenti (I messaggi, una volta ricevuti, vengono cancellati)
- Basati su eventi trigger (vengono create a seguito di un evento)
- Il messaggio non rappresenta un contenuto clinico
- Non hanno valore legale
- Scarsa leggibilità dall'uomo

HL7 DOCUMENT

- Persistenti (il documento clinico continua a esistere nel tempo) e mantenuti all'interno di un'istituzione che è intitolata alla loro gestione
- Ha un valore legale (l'intero documento clinico costituisce un insieme di informazioni che può essere firmato e autenticato)
- Il documento rappresenta un contesto clinico e ha un significato clinico
- È leggibile dall'uomo

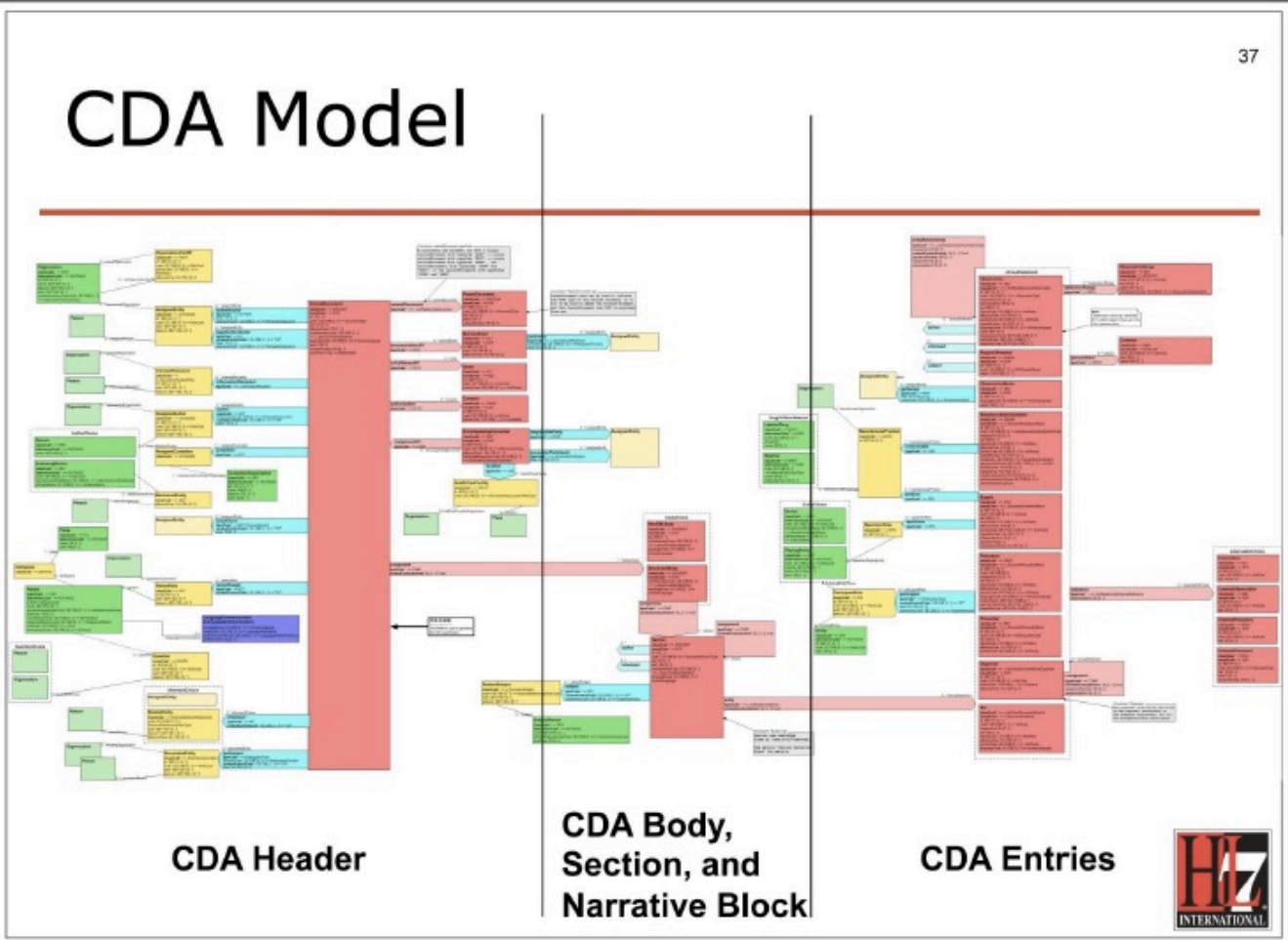
EXCHANGING MESSAGES vs DOCUMENTS



CDA-2 DOCUMENT EXCHANGE

- **CDA documents can be exchanged in HL7 messages or exchanged using other transport solutions.**
- **To exchange a CDA Document:**
 - All components of a CDA document that are integral to its state of wholeness (such as attested multimedia) can be **exchanged as a unit**;
 - Content needing to be rendered or additional files associated with a CDA document (such as a style sheet) can be included in the exchange package;
 - There is **no need to change any of the references** (e.g., a reference to attested multimedia in a separate file) within the base CDA document when creating or extracting the exchange package (indeed, they cannot be changed);
 - There are **no restrictions on the directory structure used by receivers**— receivers can place the components of the CDA document into directories of their choosing;
 - Critical metadata about the CDA instance needed for document management (e.g., document state, document archival status) must be included in the exchange package.

CDA-2 OBJECT MODEL



COMPONENTI

```
<ClinicalDocument>  
  ... CDA Header ...  
  <structuredBody>  
    <section>  
      <text>(a.k.a. "narrative block")</text>  
      <observation>...</observation>  
      <substanceAdministration>  
        <supply>...</supply>  
      </substanceAdministration>  
      <observation>  
        <externalObservation>...  
        </externalObservation>  
      </observation>  
    </section>  
    <section>  
      <section>...</section>  
    </section>  
  </structuredBody>  
</ClinicalDocument>
```

Header

Body

CDA2 HEADER

- **METADATI DEL DOCUMENTO**

- Utili per:

- Indicizzazione
- Autenticazione
- Contestualizzazione

- Necessari per la gestione e memorizzazione del documento

• id	: Identificativo univoco del documento
• code	: Codifica LOINC
• effectiveTime	: Data di creazione del documento
• author	: Persona che valida il documento
• custodian	: Struttura che ha generato il referto
• recordTarget	: Anagrafica Paziente
• title	: Testo d'intestazione del documento
• setId	: Identificativo comune ad ogni revisione del documento
• versionNumber	: Versione del documento
• legalAuthenticator	: Firmatario del referto
• informationRecipient	: Unità di consegna
• dataEnterer	: Rappresenta la persona che inserisce i dati nel sistema
• responsibleParty	: Primario della struttura che ha generato l'atto
• relatedDocument	: Collegamento tra due documenti
• documentationOf	: Motivo della richiesta di indagine
• inFulfillmentOf	: Order Filler
• componentOf	: Order Placer e Unità richiedente

ESEMPIO

```

1. <ClinicalDocument      xsi:schemaLocation="urn:h17-org:v3  CDA.xsd"
2.                       xmlns="urn:h17-org:v3"
3.                       xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">

```

Tag di apertura del documento

```

<templateId root= "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.7.1" extension="1.0"/>

```

Template ID

```

1. <id                    root="2.16.840.1.113883.2.9.2.30967"
2.                       extension="HMS.RAD.20171018.123456"
3.                       assigningAuthorityName="A.O. OSP.NIGUARDA CA'GRANDA - MILANO"/>

```

ID Documento

```

1. <code                  code="68604-8"
2.                       codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.                       codeSystemName="LOINC"
4.                       codeSystemVersion="2.19"
5.                       displayName="Referto Radiologico"/>

```

Codice tipologia documento

```

1. <effectiveTime value="20050729183023+0100"/>

```

Effective Time

```

1. <confidentialityCode  code="N"
2.                       codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
3.                       codeSystemName="Confidentiality"/>

```

Regole di riservatezza

```

1. <author>
2.   <time value="20000407130000+0100"/>
3.   <assignedAuthor>
4.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
5.       extension="PNCPLL99M22G999T"/>
6.     <assignedPerson>
7.       <name>
8.         <given>Dr. Pinco</given>
9.         <family>Palla</family>
10.      </name>
11.    </assignedPerson>
12.  </assignedAuthor>
13.</author>

```

Autore documento (chi si prende la responsabilità del referto)

ESEMPIO: DESTINATARIO

```
1. <recordTarget>
2.   <patientRole>
3.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3.2"
4.       extension="XYILNI99M22G999T"
5.       assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
6.
7.     <id root="[OID DELLO SPAZIO DI IDENTIFICAZIONE USATO NELL'AZIENZA CHE
8.       CUSTODISCE CUSTODE DEL PACS]"
9.       extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
10.      assigningAuthorityName="[NOME DELLO SPAZIO DI IDENTIFICAZIONE USATO
11.      NELL'AZIENZA CUSTODE DEL PACS]"/>
12.   </patient>
13. </patientRole>
14. </recordTarget>
```

Identificazione
paziente

```
1. <recordTarget>
2.   <patientRole>
3.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1"
4.       extension="STP.12383741345"
5.       assigningAuthorityName="Regione Lombardia"/>
6.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
7.       extension="XYILNI99M22G999T"
8.       assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
9.     <patient>
10.      <name>
11.        <family>Guido</family>
12.        <given>Rossi</given>
13.      </name>
14.      <administrativeGenderCode code="M"
15.        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
16.      <birthTime value="20080329"/>
17.      <birthplace>
18.        <place>
19.          <addr>
20.            <city>Cirie'</city>
21.            <censusTract>001086</censusTract>
22.          </addr>
23.        </place>
24.      </birthplace>
25.    </patient>
26.  </patientRole>
27. </recordTarget>
```

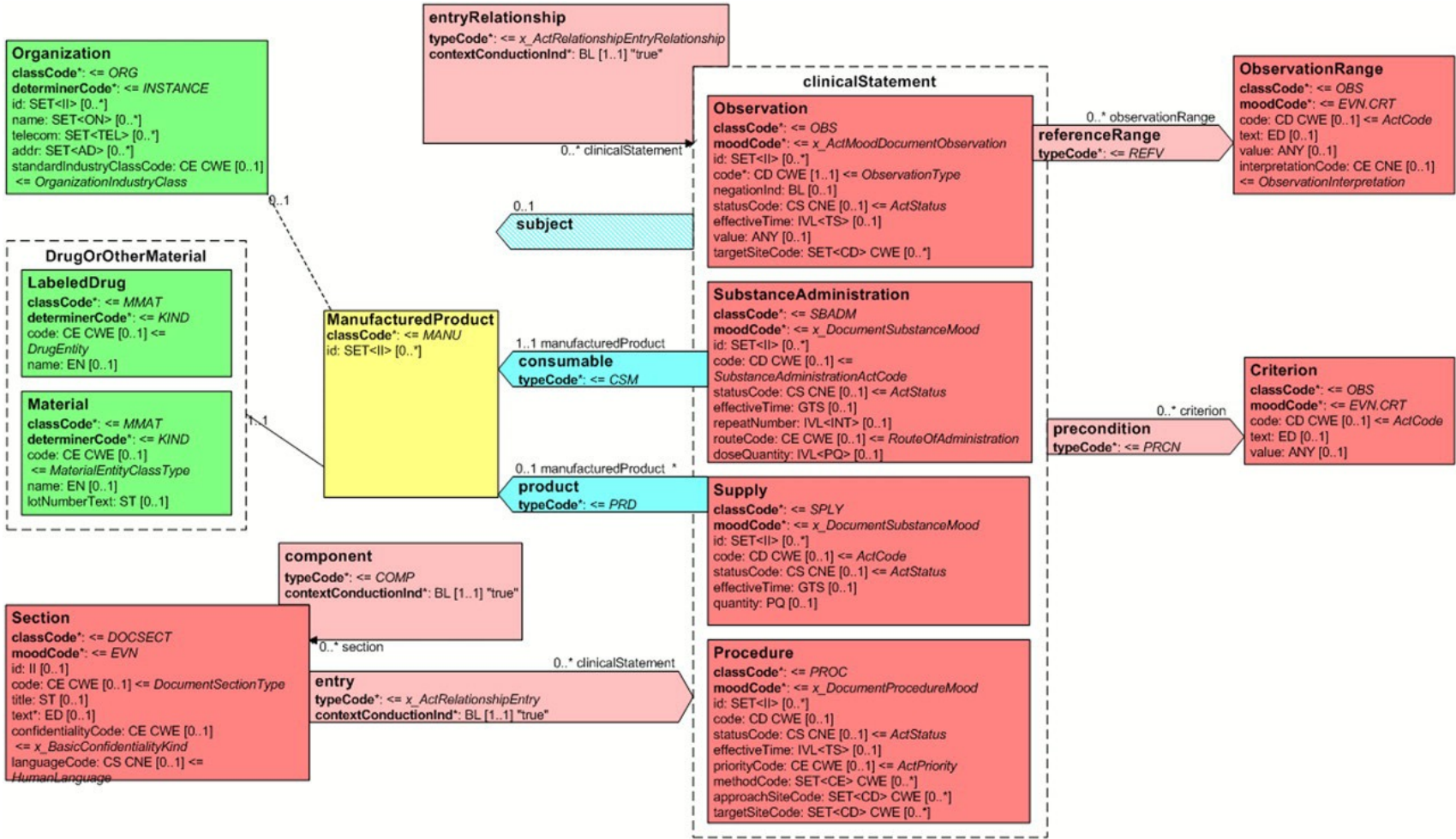
ESEMPIO: CUSTODIA E VALORE LEGALE

```
1. <custodian>
2.   <assignedCustodian>
3.     <representedCustodianOrganization>
4.       <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2" extension="130106"/>
5.       <name>SSN-MIN-SALUTE</name>
6.     </representedCustodianOrganization>
7.   </assignedCustodian>
8. </custodian>
```

```
1. <legalAuthenticator>
2.   <time value="20140329173712+0100"/>
3.   <signatureCode code="S"/>
4.   <assignedEntity>
5.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="PNCPLL99M22G999T"/>
6.     <assignedPerson>
7.       <name>
8.         <prefix>Professore</prefix>
9.         <given>Pinco</given>
10.        <family>Pluto</family>
11.       </name>
12.     </assignedPerson>
13.   </assignedEntity>
14. </legalAuthenticator>
```

- **Unstructured Body:** parte che contiene le informazioni in formato non xml
- **Structured Body:** parte che contiene le informazioni strutturate, in due parti
 - **Narrative block** - in formato leggibile dall'uomo
 - **Entries** - in formato leggibile dalla macchina

CDA ENTRIES



ENTRY RELATIONSHIP

Table 1 ■ CDA entryRelationship Types

entryRelationship. typeCode	Reasonable Source and Target Acts	Comments
CAUS (is etiology for)	[Act Observation Procedure Substance Administration] CAUS [Observation]	Used to show that the source caused the target observation (for instance, source “diabetes mellitus” is the cause of target “kidney disease”).
COMP (has component)	[Act Observation Procedure Substance Administration Supply] COMP [Act Observation Procedure Substance Administration Supply]	Used to show that the target is a component of the source (for instance, “hemoglobin measurement” is a component of a “complete blood count”).
GEVL (evaluates (goal))	[Observation] GEVL [Observation]	Used to link an observation (intent or actual) to a goal to indicate that the observation evaluates the goal (for instance, a source observation of “walking distance” evaluates a target goal of “adequate walking distance”).
MFST (is manifestation of)	[Observation] MFST [Observation]	Used to say that the source is a manifestation of the target (for instance, source “hives” is a manifestation of target “penicillin allergy”).
RSON (has reason)	[Act Encounter Observation Procedure SubstanceAdministration Supply] RSON [Act Encounter Observation Procedure SubstanceAdministration Supply]	Used to show the reason or rationale for a service (for instance, source “treadmill test” has reason “chest pain”).
SAS (starts after start)	[Act Encounter Observation Procedure SubstanceAdministration Supply] SAS [Act Encounter Observation Procedure SubstanceAdministration Supply]	The source Act starts after the start of the target Act (for instance, source “diaphoresis” starts after the start of target “chest pain”).
SPRT (has support)	[Observation] SPRT [Observation ObservationMedia RegionOfInterest]	Used to show that the target provides supporting evidence of the source (for instance, source “possible lung tumor” has support target “mass seen on chest -x-ray”).

I TEMPLATE CDA

- Lo standard CDA fornisce una struttura generale del documento clinico
- I template vengono utilizzati per fornire le specifiche di implementazione del CDA in diversi ambiti
- I template sono definizioni formali di vincoli sul modello generale necessari per particolari applicazioni (ad es. In terapia intensiva il report del paziente deve per forza contenere l'indicazione del dispositivo medico con cui è stato acquisito il segno vitale, device with participation = measurement device to the act observation)
- Le guide di implementazione forniscono le specifiche di validazione della conformità del documento CDA ad un particolare template
- Un template è composto da:
 - Metadati (header)
 - Vincoli (body)

http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=379

ESEMPIO



HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Referto di Radiologia (RAD)

(IT Realm)

Normativo

Versione 1.0
Giugno 2018

HL7® Version 3 Standard, © 2018 Health Level Seven®. Int. All Rights Reserved.
HL7 and Health Level Seven are registered trademarks of Health Level Seven, Inc.
Reg. U.S. Pat & TM Off.



HL7 Italia

HL7IT-IG_CDA2_RAD-v1.0-S.docx

INDICE:

1. INTRODUZIONE	7
1.1. SCOPO DEL DOCUMENTO	7
1.2. CONTESTO DI RIFERIMENTO	7
1.3. A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO	7
1.4. CONTRIBUTI	7
1.5. RIFERIMENTI	8
2. SPECIFICHE CDA2	9
2.1. USO DEI TEMPLATE	9
2.2. CONVENZIONI	9
2.2.1. Requisiti di conformità	9
2.2.2. Convenzioni utilizzate	9
2.2.3. Esempi xml	10
2.2.4. OID di test	11
2.3. HEADER CDA DEL DOCUMENTO DI RAD	11
2.4. ROOT DEL DOCUMENTO: <CLINICALDOCUMENT>	11
2.5. DOMINIO: <REALMCODE>	11
2.6. IDENTIFICATIVO CDA2: <TYPEID>	12
2.7. IDENTIFICATIVO DEL TEMPLATE HL7: <TEMPLATEID>	12
2.8. IDENTIFICATIVO DEL DOCUMENTO: <ID>	13
2.9. CODICE DEL DOCUMENTO: <CODE>	14
2.10. DATA DI CREAZIONE DEL DOCUMENTO: <EFFECTIVETZIME>	16
2.11. RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO: <CONFIDENTIALITYCODE>	16
2.12. LINGUA E DOMINIO: <LANGUAGECODE>	17
2.13. VERSIONE DEL DOCUMENTO: <SETID> E <VERSIONNUMBER>	18
2.14. PAZIENTE DEL DOCUMENTO: <RECORDTARGET>	21
2.14.1. Paziente soggetto del Referto: <patientRole>	22
2.14.2. <patient>	27



HL7 Italia

HL7IT-IG_CDA2_RAD-v1.0-S.docx

2.14.3. <addr>	28
2.14.4. <telecom>	29
2.15. AUTORE DEL DOCUMENTO: <AUTHOR>	32
2.16. TRASCRITTORE DEL DOCUMENTO: <DATAENTERER>	33
2.17. CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO: <CUSTODIAN>	35
2.17.1. Organismo Custode	35
2.18. FIRMATARIO DEL DOCUMENTO: <LEGALAUTHENTICATOR>	37
2.19. SOGGETTI PARTECIPANTI: <PARTICIPANT>	38
2.19.1. Tecnico di Radiologia	39
2.19.2. Medico Prescrittore	40
2.20. RICHIESTE E ORDINI: <INFULFILLMENTOP>	41
2.20.1. Esempio di implementazione: Accession Number	41
2.20.2. Esempio di implementazione: Identificativo della prescrizione	42
2.21. IDENTIFICATIVI DEL DOCUMENTO: <DOCUMENTATIONOP>	43
2.22. VERSIONAMENTO E TRASFORMAZIONE DEL DOCUMENTO: <RELATEDDOCUMENT>	44
2.23. INCONTRO DI RIFERIMENTO: <COMPONENTOP>	45
2.23.1. Tipologia della provenienza: <encompassingEncounter>/<code>	46
2.23.2. Identificativo dell'incontro	46
2.23.3. Azienda Sanitaria, presidio, struttura erogante e unità operativa: <healthCareFacility>	47
3. BODY CDA DEL DOCUMENTO RAD	51
3.1. SEZIONE DICOM OBJECT CATALOG	54
3.1.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	54
3.1.2. Titolo della sezione: <title>	55
3.1.3. Dettaglio di sezione: <entry>/<act>	55
3.2. SEZIONE QUESTO DIAGNOSTICO	57
3.2.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	57
3.2.2. Titolo della sezione: <title>	57
3.2.3. Blocco narrativo: <text>	58
3.2.4. Dettaglio di sezione: <entry>	58
3.3. SEZIONE STORIA CLINICA	60
3.3.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	60
3.3.2. Titolo della sezione: <title>	61
3.3.3. Blocco narrativo: <text>	61



HL7 Italia

HL7IT-IG_CDA2_RAD-v1.0-S.docx

3.3.4. Sezione Allergie	61
3.4. SEZIONE PRECEDENTI ESAMI ESEGUITI	63
3.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	63
3.4.2. Titolo della sezione: <title>	64
3.4.3. Blocco narrativo: <text>	64
3.4.4. Dettaglio di sezione: <entry>	65
3.5. SEZIONE ESAME ESEGUITO	68
3.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	68
3.5.2. Titolo della sezione: <title>	69
3.5.3. Blocco narrativo: <text>	69
3.5.4. Dettaglio di sezione: <entry>	69
3.6. SEZIONE REFERTO	71
3.6.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	71
3.6.2. Titolo della sezione: <title>	72
3.6.3. Blocco narrativo: <text>	72
3.7. SEZIONE CONCLUSIONI	73
3.7.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	73
3.7.2. Titolo della sezione: <title>	73
3.7.3. Blocco narrativo: <text>	74
3.8. SEZIONE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	74
3.8.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	74
3.8.2. Titolo della sezione: <title>	75
3.8.3. Blocco narrativo: <text>	75
3.9. SEZIONE COMPLIANZE	76
3.9.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	76
3.9.2. Titolo della sezione: <title>	77
3.9.3. Blocco narrativo: <text>	77
3.10. SEZIONE SUGGERIMENTI PER IL MEDICO PRESCRITTORE	77
3.10.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	78
3.10.2. Titolo della sezione: <title>	78
3.10.3. Blocco narrativo: <text>	78

ESEMPIO: SEZIONI DEL REFERTO DI RADIOLOGIA

Sezioni	Codici LOINC	Descrizioni LOINC ShortName	Obbligatorietà
DICOM Object Catalog	NA	NA	OPZIONALE
Quesito diagnostico	18785-6	<i>Radiology Reason for study</i>	OPZIONALE
Storia Clinica	11329-0	<i>History General</i>	OPZIONALE
Allergie	48765-2	<i>Allergies</i>	OPZIONALE
Precedenti esami eseguiti	55114-3	<i>Prior imaging procedure descriptions Document</i>	OPZIONALE
Esame eseguito	55111-9	<i>Current imaging procedure descriptions Document</i>	OBBLIGATORIO
Referto (Refertazione)	18782-3	<i>Radiology Study observation</i>	OBBLIGATORIO
Conclusioni	55110-1	<i>Conclusions</i>	OPZIONALE
Informazioni aggiuntive	55107-7	<i>Addendum</i>	OPZIONALE
Complicanze	55109-3	<i>Complications</i>	OPZIONALE
Suggerimenti per il medico prescrittore	18783-1	<i>Radiology study - Recommendation</i>	OPZIONALE

ESEMPIO: SEZIONE QUESITO DIAGNOSTICO

1. `<title>` Quesito diagnostico `</title>`

Esempio di utilizzo (parte testuale non strutturata – Testo Libero):

```
1. <text>
2.     <paragraph>
3.         Il paziente presenta un Trauma Toracico
4.     </paragraph>
5. </text>
```

Esempio di utilizzo (parte testuale strutturata):

```
1. <text>
2.     <list>
3.         <item>
4.             <content ID="DIAG">Trauma toracico</content>
5.         </item>
6.     </list>
7. </text>
```

Esempio di utilizzo
(parte strutturata:
entry)

```
1. <entry>
2.     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3.         <code code="29308-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4.             codeSystemName="LOINC" displayName="Diagnosi"/>
5.         <value xsi:type="CD" code="875" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
6.             codeSystemName="ICD9CM" displayName="Trauma toracico"/>
7.     </observation>
8. </entry>
```

ESEMPIO: SEZIONE ESAME ESEGUITO

```
1. <text>
2.   <table>
3.     <thead>
4.       <tr>
5.         <th>Descrizione Esame Eseguito</th>
6.         <th>Data Esame Eseguito</th>
7.         <th>Modalità Esame Eseguito</th>
8.         <th>Dose Assorbita</th>
9.       </tr>
10.    </thead>
11.    <tbody>
12.      <tr ID="Esame1">
13.        <td ID="EsameDesc1">Radiografia del torace</td>
14.        <td>(03 Feb 2014 09:22)</td>
15.        <td>Procedura radiografica del torace</td>
16.        <td>0,001mSv</td>
17.      </tr>
18.    </tbody>
19.  </table>
20. </text>
```

Parte narrativa

Parte strutturata

```
1. <entry typeCode="DRIV">
2.   <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
3.     <code codeSystem="[OID CODIFICA REGIONALE]" codeSystemName="[CODIFICA REGIONALE]"
4.       code="[CODICE REGIONALE]" displayName="Rx Torace">
5.       <originalText>
6.         <reference value="#EsameDesc1"/>
7.       </originalText>
8.       <translation code="87.3" displayName="Soft tissue x-ray of thorax"
9.         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9-CM"/>
10.    </code>
11.    <text>
12.      <reference value="#Esame1"/>
13.    </text>
14.    <effectiveTime value="20180203092205+0200"/>
15.  </act>
16. </entry>
```

CDA RENDERING (1/3)

```

*****
  History of Present Illness section
*****
-->
      <component>
        <section>
          <code code="10164-2"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
          <title>History of Present Illness</title>
          <text>
            <content styleCode="Bold">Henry Levin,
the 7<sup>th</sup>
            </content> is a 67 year old male
referred for further asthma management. Onset of asthma in his <content
revised="delete">twenties</content>
            <content
revised="insert">teens</content>. He was hospitalized twice last year, and already
twice this year. He has not been able to be weaned off steroids for the past several
months.
            </text>
          </section>
        </component>
      <!--
*****
  Past Medical History section
*****
-->
      <component>
        <section>

```

Source: From "What is CDA R2?" by Calvin E. Beebe
at HL7 Educational Summit in July 2012

CDA RENDERING (2/3)

Good Health Clinic Consultation Note

Patient: Henry Levin , the 7th

MRN: 12345

Birthdate: September 24, 1932

Sex: Male

Consultant: Robert Dolin , MD

Created On: April 7, 2000

History of Present Illness

Henry Levin, the 7th is a 67 year old male referred for further asthma management. Onset of asthma in his teens. He was hospitalized twice last year, and already twice this year. He has not been able to be weaned off steroids for the past several months.

Past Medical History

- Asthma
- Hypertension (see HTN.cda for details)
- Osteoarthritis, right knee

Medications

- Theodur 200mg BID
- Proventil inhaler 2puffs QID PRN

Source: From "What is CDA R2?" by Calvin E. Beebe
at HL7 Educational Summit in July 2012

CDA RENDERING (3/3)

- Diversi sistemi (riceventi) possono visualizzare il documento usando diversi fogli di stile (style sheets, .xsl)
- Il foglio di stile consente una diversa visualizzazione del documento (parte human readable)
- Questo permette una maggiore flessibilità e possibilità di adattamento alla pratica clinica locale
- Dal CDA si possono anche stampare documenti pdf che vengono firmati e consegnati al paziente

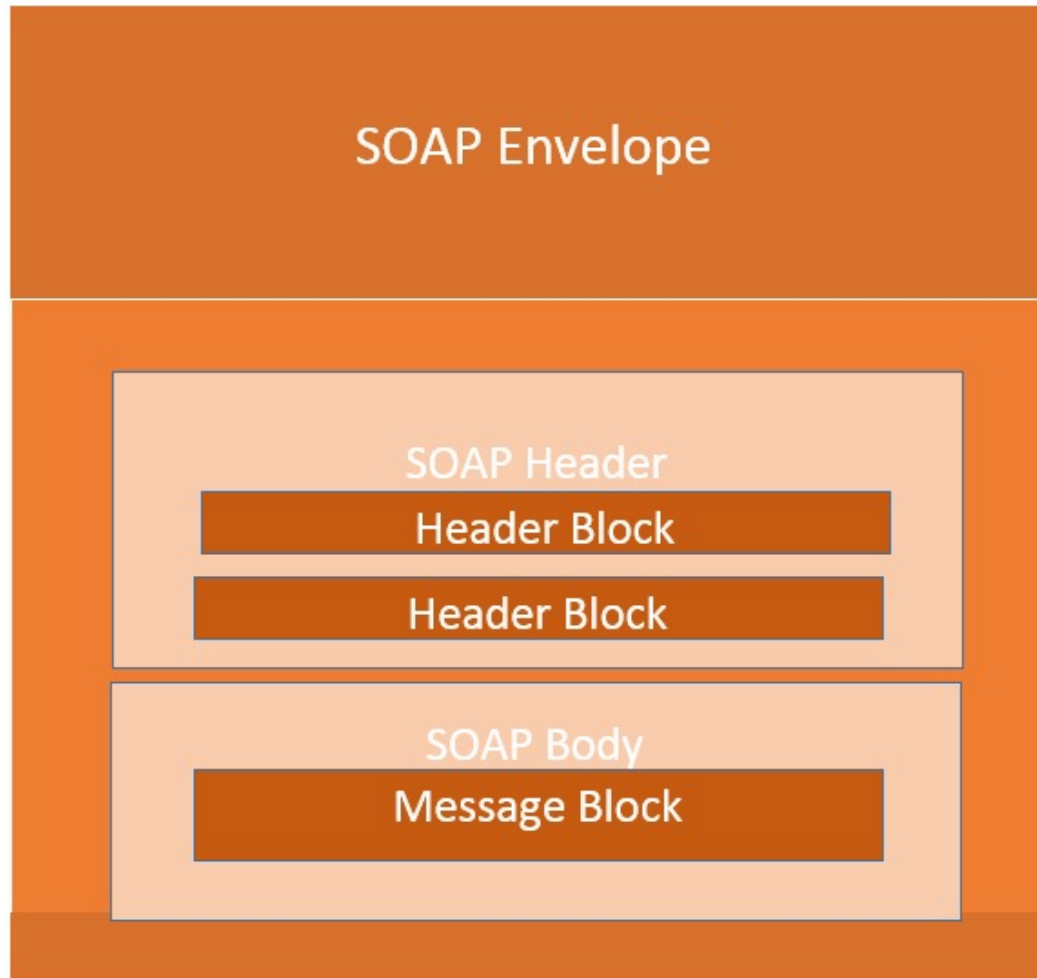
CDA-2 EXTENSIBILITY

- **Locally defined markup** can be used to **extend CDA** when local semantics have no corresponding representation in the CDA specification.
- To support local extensibility requirements, it is permitted to include **additional XML elements and attributes that are not included in the CDA schema**.
- These extensions should not change the meaning of any of the standard data items, and receivers must **be able to safely ignore** these elements.
- Document recipients must be able to **faithfully render** the CDA document while ignoring extensions.

SIMPLE OBJECT ACCESS PROTOCOL (SOAP)

- CDA-2 implementation relies on the SOAP architecture
- SOAP is an XML-based protocol for accessing web services over HTTP. It has some specification which could be used across all applications.
- SOAP was developed as an intermediate language so that applications built on various programming languages could talk easily to each other and avoid the extreme development effort.
- SOAP is designed to be platform independent and is also designed to be operating system independent. So the SOAP protocol can work any programming language based applications on both Windows and [Linux](#) platform.

SOAP MESSAGE



The Envelope element identifies the XML document as a SOAP message

The Header element contains header information such as authentication credentials which can be used by the calling application or the definition of complex types which could be used in the SOAP message

The Body element contains call and response information

EXAMPLE: REQUEST CDA2

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope" xmlns:urn="urn:ihe:iti:xds-b:2007"
xmlns:wsa="http://www.w3.org/2005/08/addressing">
  <soap:Header>
    <wsa:To>http://appsrv-
unix.sancarolo.pz.it:9090/DocumentRepository/DocumentRepositoryXDSBService?wsdl</wsa:To>
    <wsa:MessageID>urn:uuid:566EAD10FEBB55C5A61257193478400</wsa:MessageID>
    <wsa:Action>urn:ihe:iti:2007:RetrieveDocumentSet</wsa:Action>
    <wsa:ReplyTo>
      <wsa:Address>http://www.w3.org/2005/08/addressing/anonymous</wsa:Address>
    </wsa:ReplyTo>
  </soap:Header>
  <soap:Body>
    <urn:RetrieveDocumentSetRequest> <!--1 or more repetitions:--> <urn:DocumentRequest>
    <urn:RepositoryUniqueid>2.16.840.1.113883.2.9.3.33.4.3</urn:RepositoryUniqueid>
    <urn:DocumentUniqueid>2.16.840.1.113883.2.9.3.170.4.3.1.1.3^R1000000000_3</urn:DocumentUniqueid>
    </urn:DocumentRequest>
  </urn:RetrieveDocumentSetRequest>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>
```