



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE**



GLI STANDARD HL7 v2, v3 e CDA-2

Prof. Aleksandar Miladinovic

Questa presentazione è stata realizzata in parte (o interamente) basandosi sulle slide fornite dalla Prof.ssa Sara Marceglia, docente precedente.

Health Level 7 (HL7)

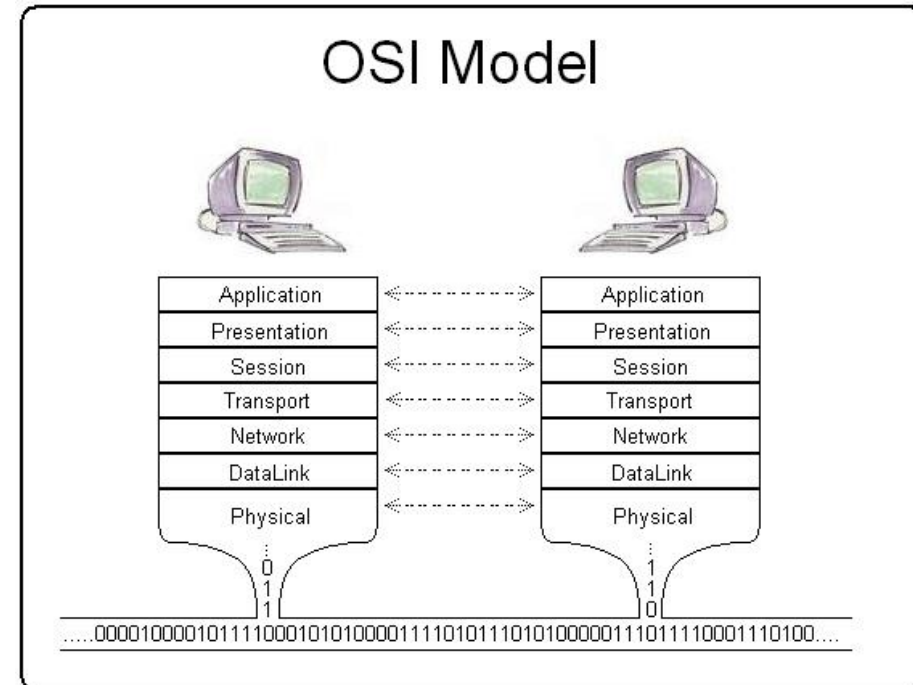
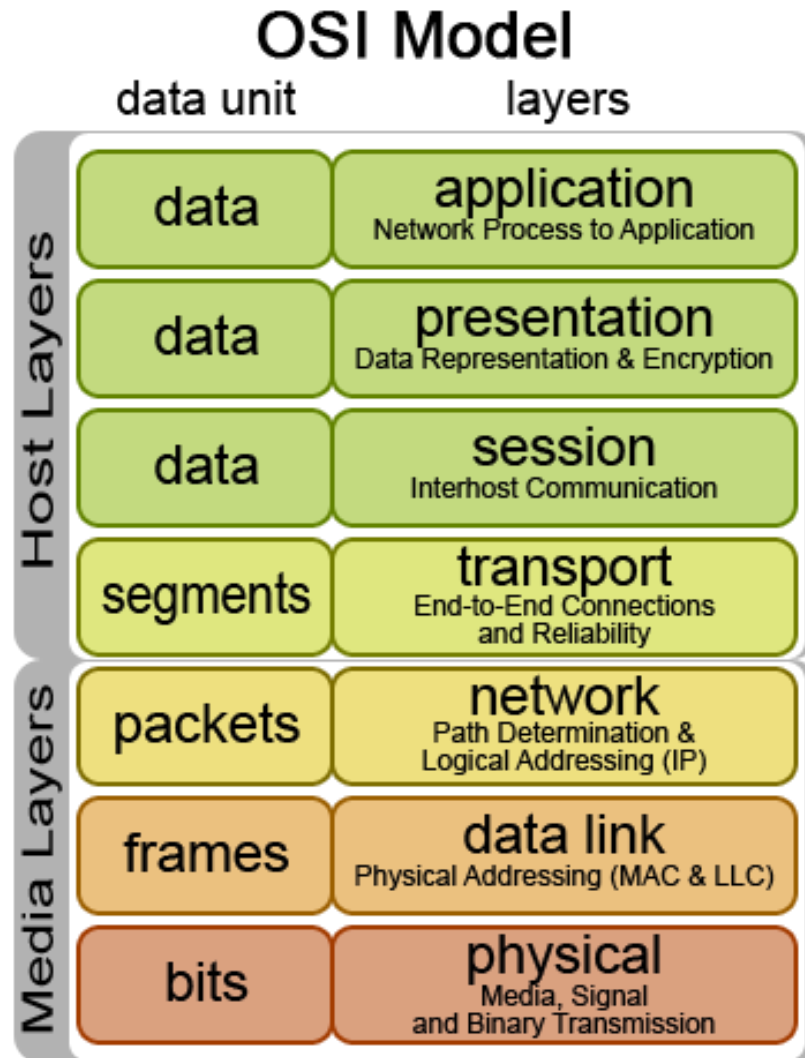


Health Level Seven International

www.hl7.org

Fondata nel 1987, Health Level Seven International (HL7) è un'organizzazione senza scopo di lucro accreditata da ANSI (American National Standards Institute) e dedicata allo sviluppo di standard. **Il suo obiettivo è fornire un quadro completo e standard correlati per lo scambio, l'integrazione, la condivisione e il recupero di informazioni sanitarie elettroniche, supportando la pratica clinica, la gestione, l'erogazione e la valutazione dei servizi sanitari.** I membri di HL7, oltre 2.300, includono circa 500 membri aziendali che rappresentano più del 90% dei fornitori di sistemi informativi per il settore sanitario.

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

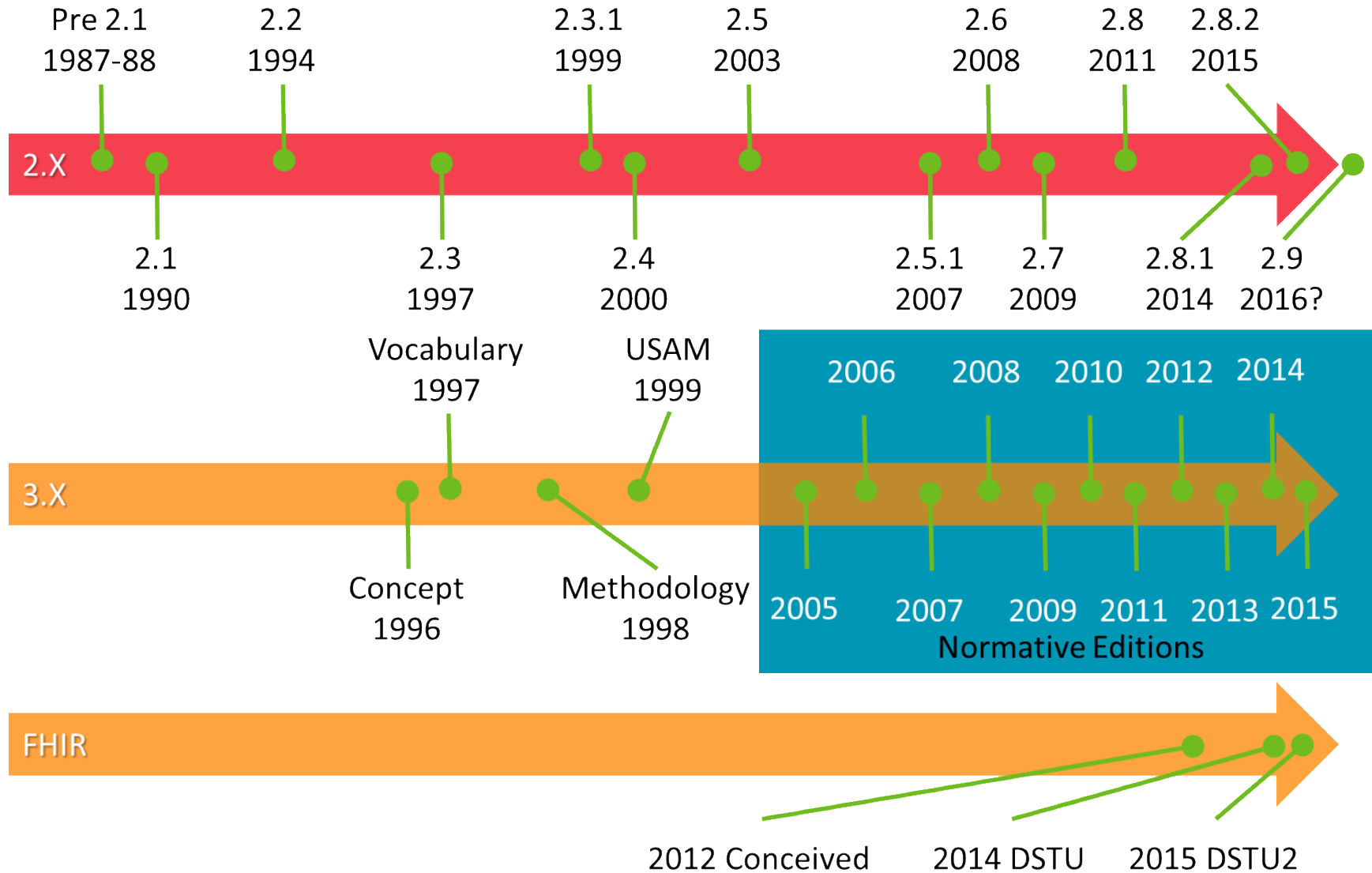
- Specifiche di rappresentazione dei dati all'interno di una istituzione clinica

CDA-2

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

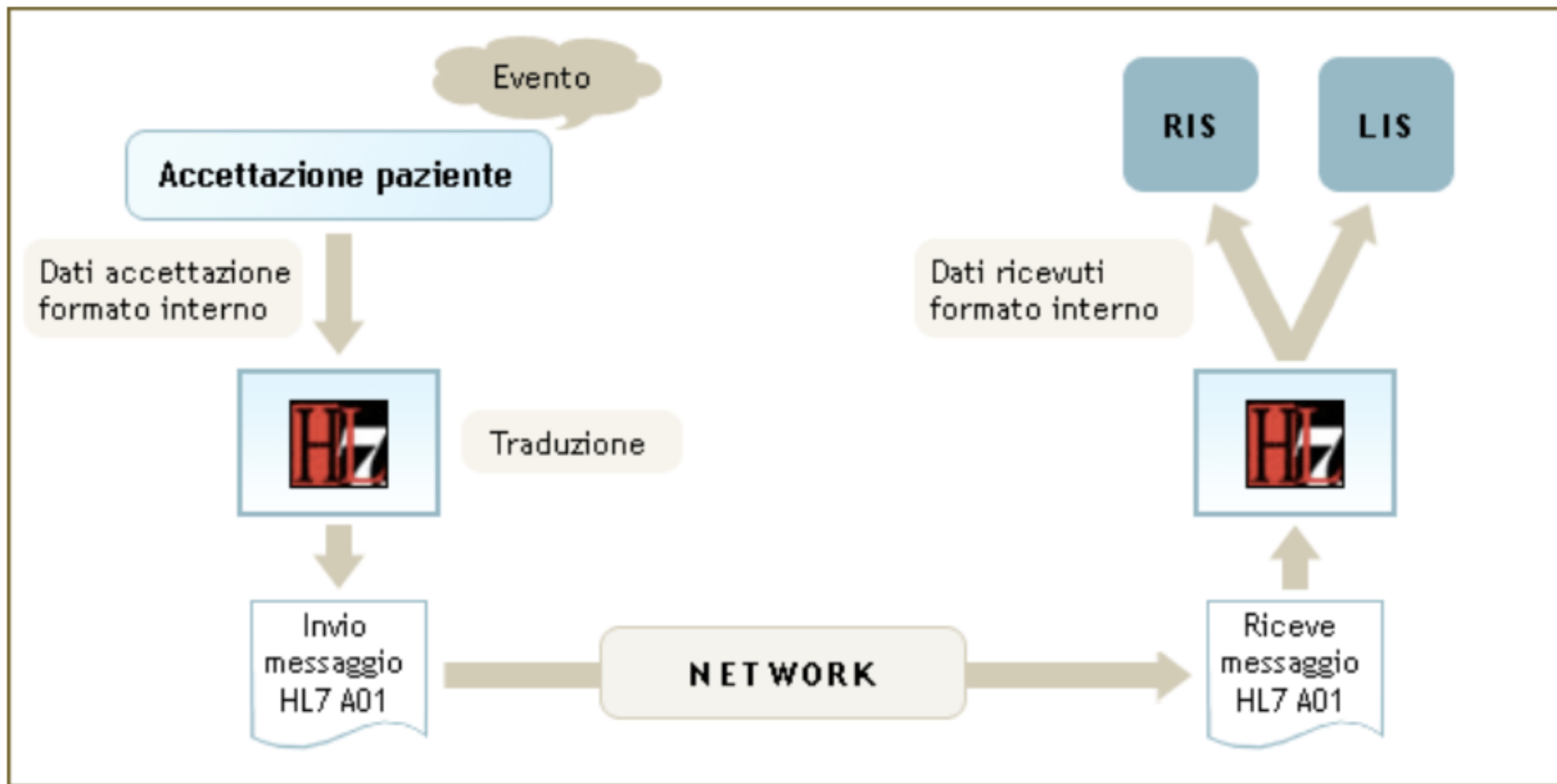
HL7 FHIR

- 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.



HL7 VERSIONE 2

HL7 v2: SCAMBIO DI MESSAGGI



Scambio di messaggi

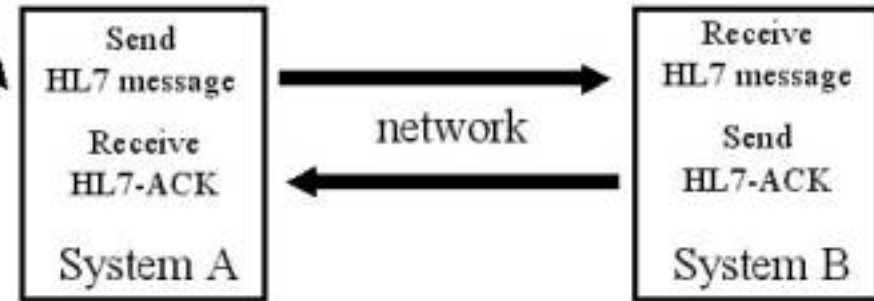
Evento che attiva la comunicazione:

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

MEDICO
COMPILA LA
RICHIESTA DI
TAC PAZIENTE X



MLLP (Minimal Layer Protocol).



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

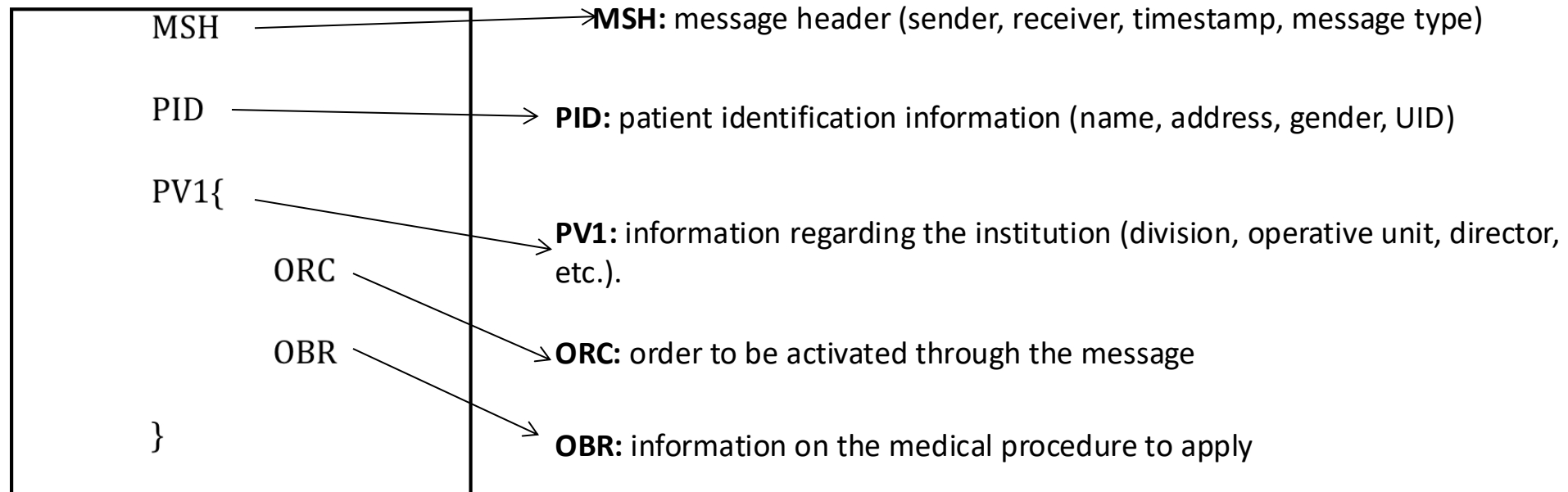
(x0D)		Segment separator
		Field separator, aka pipe
^		Component separator, aka hat
&		Sub-component separator
~		Field repeat separator
\		Escape character

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|00000000000034466^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

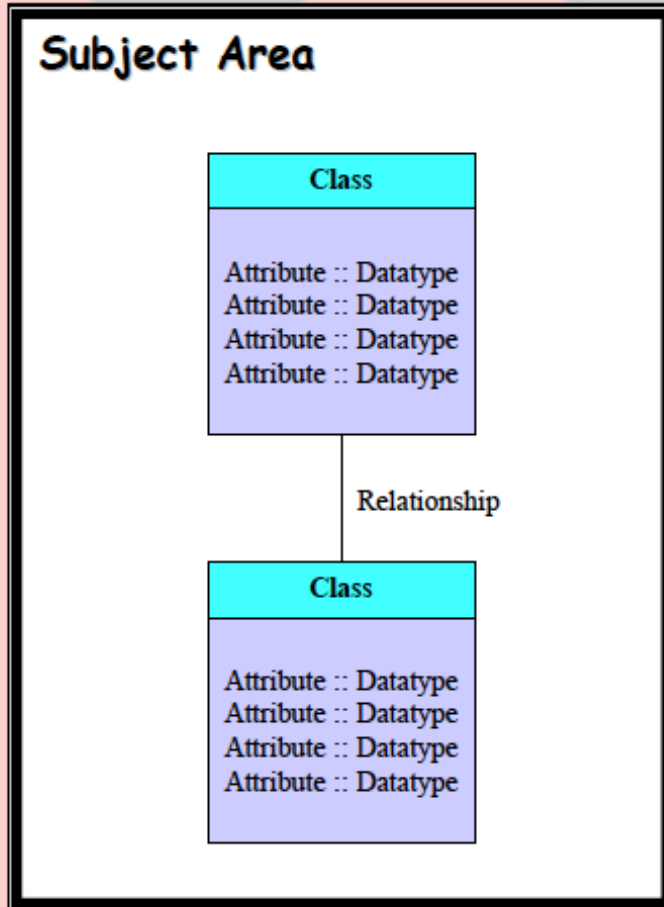
HL7 V2.X Message

```
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="2.16.840.1.113863.9876.210.3"
    extension="5332443" />
  <telecom value="tel:+1(317)630-7960" />
- <assigneePerson>
  - <name>
    <given>Kelko</given>
    <family>Jones</family>
    <suffix>MD</suffix>
  </name>
  </assigneePerson>
</assignedEntity>
</author>
<!-- Removed consumable -->
- <patientSubject>
- <patient>
  <id root="2.16.840.1.113863.9876.211"
    extension="344253425" />
  + <addr>
    <telecom value="tel:213-555-4344" />
  - <patientPerson>
    <id root="2.16.840.1.113863.4.1"
      extension="333224444" />
    - <name>
      <given>George</given>
      <given>Simon</given>
      <family>Wigny</family>
    </name>
    <administrativeGenderCode code="M"
      codeSystem="2.16.840.1.113863.5.1" />
    <birthTime value="19740423" />
  </patientPerson>
</patient>
```

IL RIM: COMPONENTI



Subject Area: a major partition of a information model.

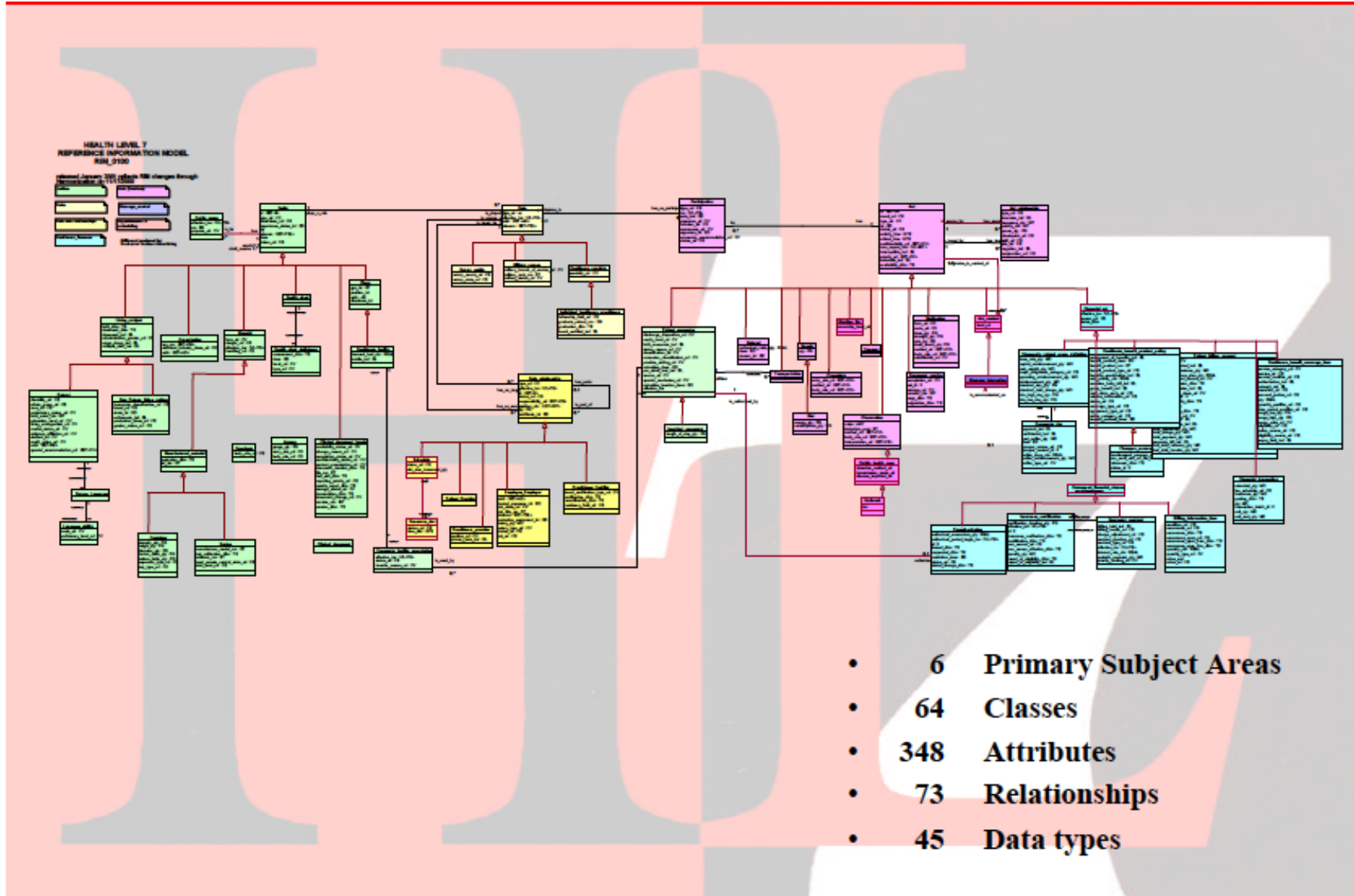
Class: something about which information is collected.

Relationship: an affiliation between two classes.

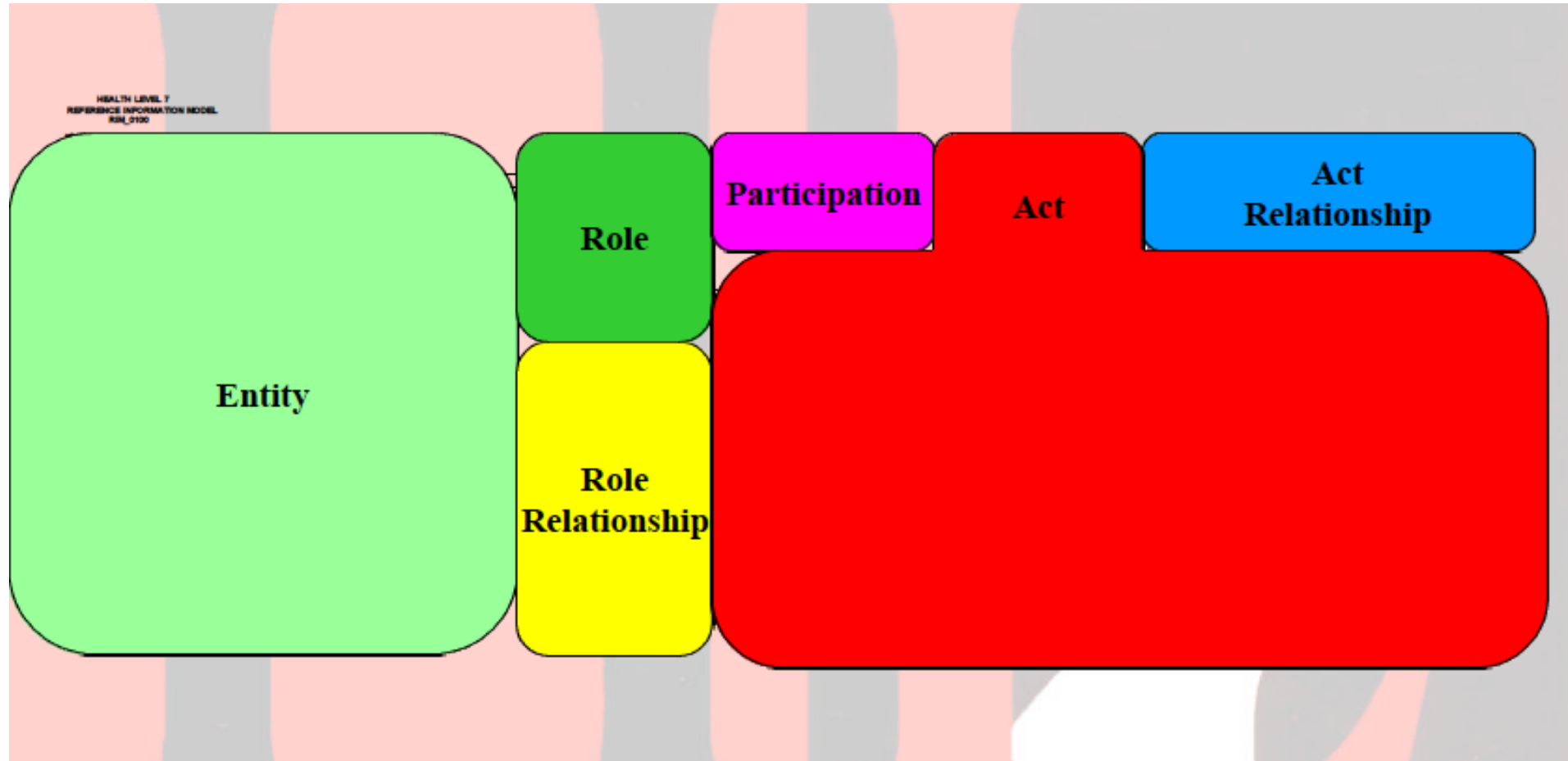
Attribute: information about a class.

Data Type: a specification of the format of an attribute.

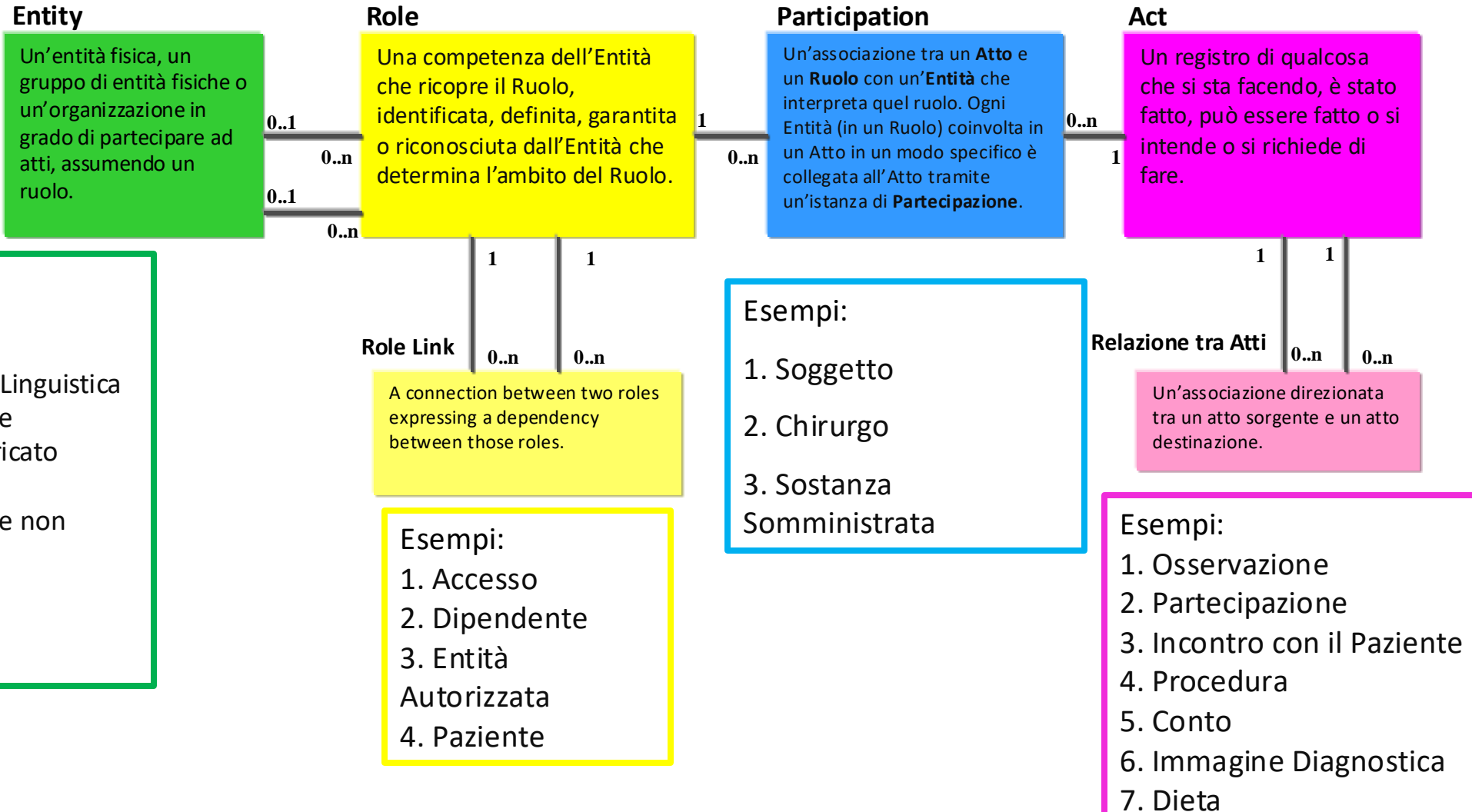
RIM class diagram



Primary subject areas



RIM Core classes



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

Entità: una persona, animale, organizzazione o cosa. Una raccolta di classi relative alla classe Entità, alle sue specializzazioni e alle classi qualificanti correlate. Le classi rappresentano i soggetti interessati all'assistenza sanitaria e altre cose di interesse per la sanità.

L'entità ha le seguenti sotto-classi:

Container

Device

LanguageCommunication

LivingSubject

ManufacturedMaterial

Material

NonPersonLivingSubject

Organization

Person

Place

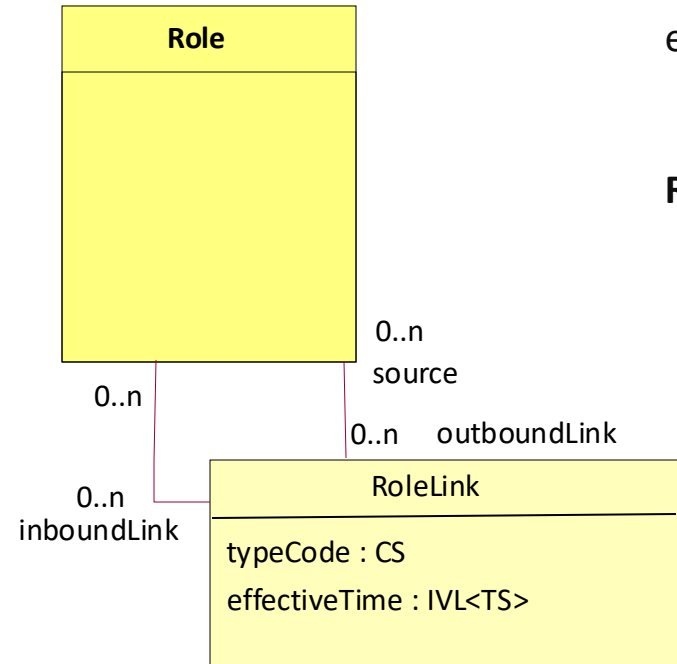
Role
classCode : CS
id : SET<II>
code : CE
negationInd : BL
addr : BAG<AD>
telecom : BAG<TEL>
statusCode : SET<CS>
effectiveTime : IVL<TS>
certificateText : ED
quantity : RTO
positionNumber : LISI<INT>

Ruoli: Una responsabilità o un ruolo ricoperto da un'entità (ad esempio, una Persona nel ruolo di paziente, dipendente, ecc.) – diverse “facce” di un'Entità. Una raccolta di classi relative alla classe Ruolo e alle sue specializzazioni. Queste classi si concentrano sui ruoli che i partecipanti possono assumere nell'assistenza sanitaria.

Il Ruolo ha le seguenti sotto-classi:

Access
Employee
LicensedEntity
Patient

RoleLink



Collegamento di Ruolo (RoleLink): Una connessione tra due ruoli che esprime una dipendenza tra quei ruoli.

RoleLink non ha sotto-classi.

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

Partecipazione (Participation): Un'associazione tra un Atto e un Ruolo, con un'Entità che interpreta quel Ruolo.

Participation ha la seguente sotto-classe:
ManagedParticipation

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

Atto (Act): Una raccolta di classi che include la classe Atto e le sue specializzazioni. Queste si riferiscono alle azioni ed eventi che costituiscono i servizi sanitari. Un registro di qualcosa che si sta facendo, è stato fatto, può essere fatto o si intende o si richiede di fare.

Tra le sotto-classi di **Act**:

Account

ControlAct

DeviceTask

DiagnosticImage

Diet

FinancialContract

FinancialTransaction

InvoiceElement

Observation

Participation

PatientEncounter

Procedure

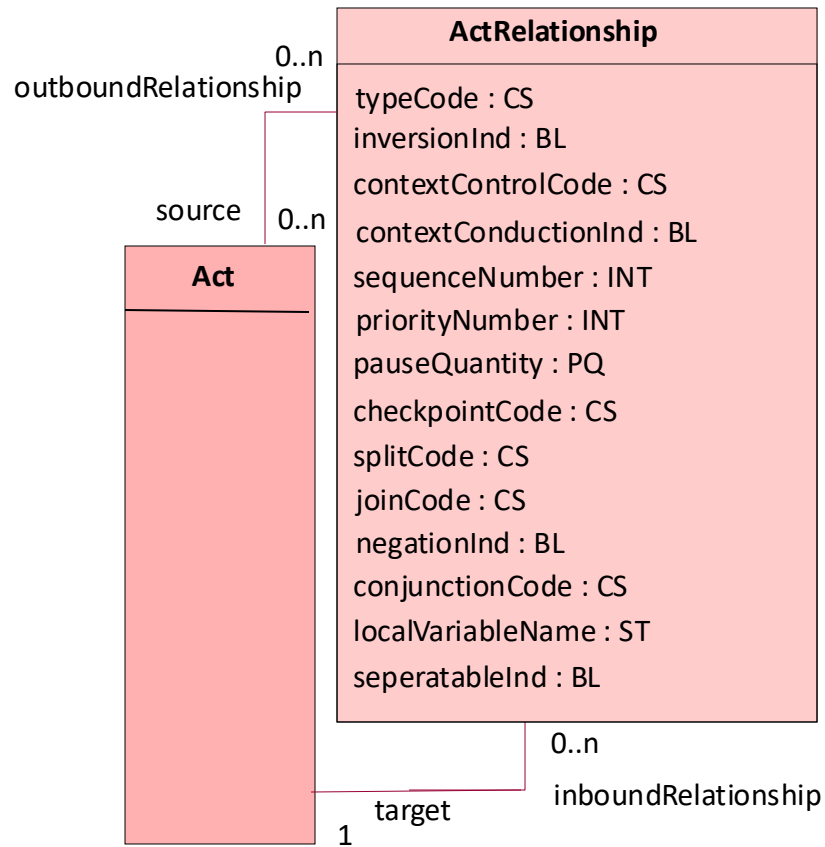
PublicHealthCase

SubstanceAdministration

Supply

WorkingList

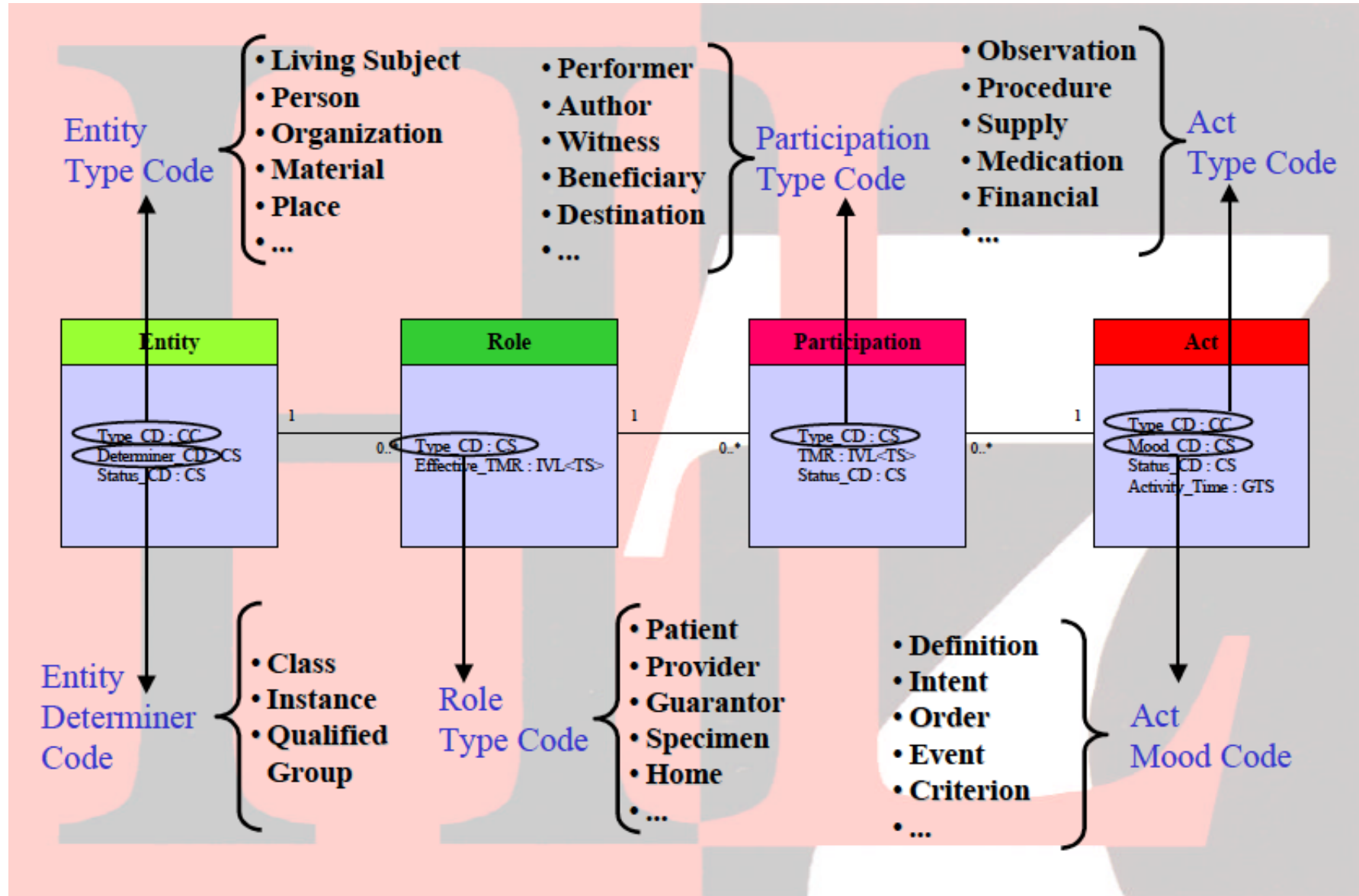
ActRelationship



Relazione tra Atti (ActRelationship): Un'associazione direzionata tra un Atto sorgente e un Atto destinazione. Può indicare un collegamento da un'istanza successiva a una precedente oppure da un'istanza collettore a un'istanza componente.

ActRelationship non ha sotto-classi.

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)

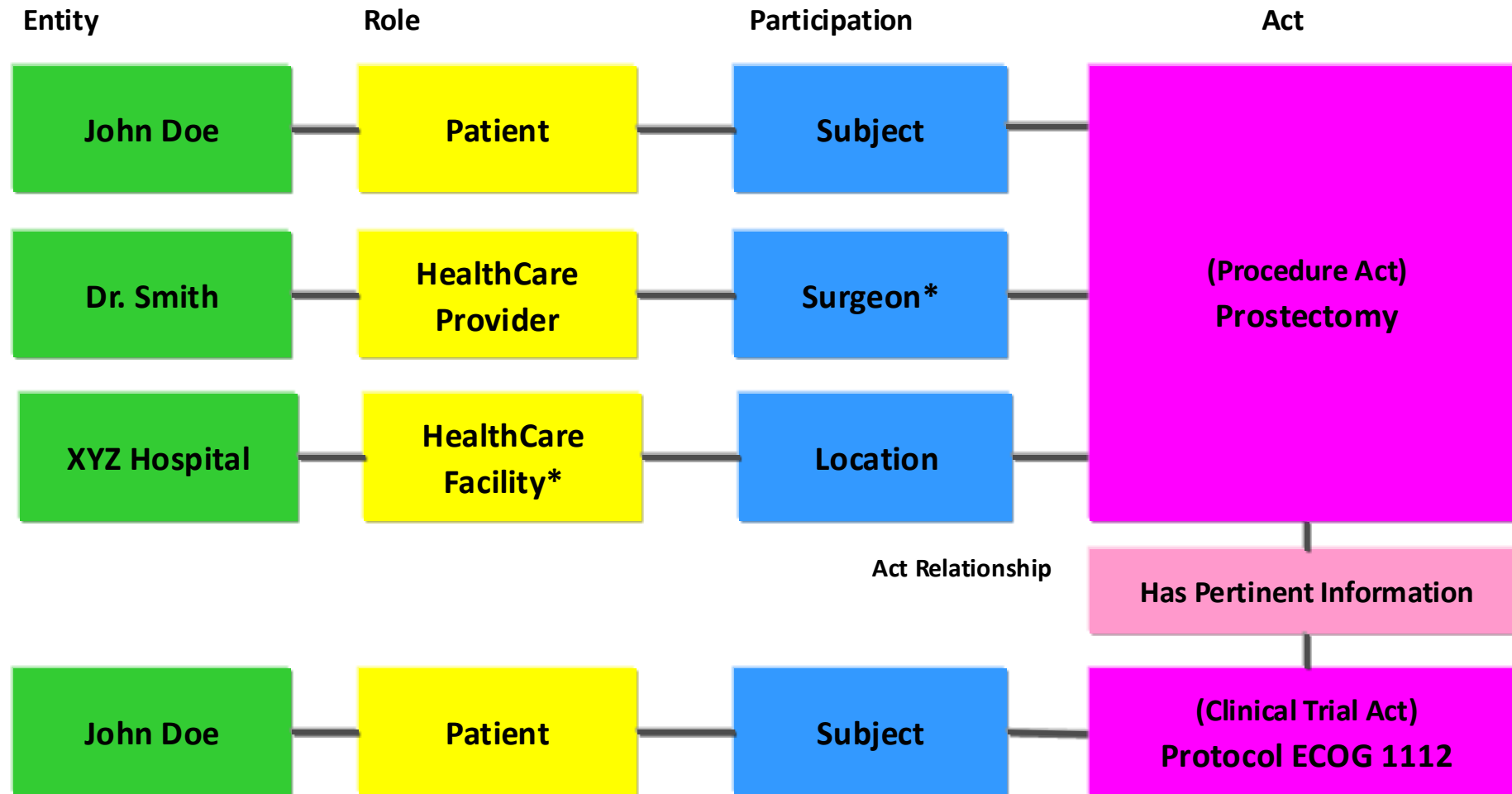
✍ The room is cleaned

✍ 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



ESEMPIO

HL7 v2

```
MSH|^~\&|RIS|SIEMENS|SCREENING|DEDALUS|20131001134643||ORM^001|20240061|P|2.3.1|||||8859/1  
PID||59530^^^RIS|""||ROSSI^MARIA||19540101  
ORC|SC|00000000000034466^DEDALUS|4399598^RA2000||CM  
OBR|||||4399598|||||20131001131042
```

Il principale vantaggio di **HL7 v3** rispetto a **HL7 v2** risiede nella sua **flessibilità semantica** e nell'approccio modellato, progettato per superare le limitazioni dei campi fissi e della struttura rigida di HL7 v2.

HL7 v3

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">  
  <id root="20240061" />  
  <code code="ORM" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="Order Message" />  
  <title>Order Message for Radiology Exam</title>  
  <effectiveTime value="20131001134643" />  
  <recordTarget>  
    <patientRole>  
      <id root="59530" assigningAuthorityName="RIS" />  
      <patient>  
        <name>  
          <family>Rossi</family>  
          <given>Maria</given>  
        </name>  
        <birthTime value="19540101" />  
      </patient>  
    </patientRole>  
  </recordTarget>  
  <author>  
    <assignedAuthor>  
      <id root="SIEMENS" />  
      <representedOrganization>  
        <id root="RIS" />  
        <name>Radiology Information System</name>  
      </representedOrganization>  
    </assignedAuthor>  
  </author>  
  <custodian>  
    <assignedCustodian>  
      <representedCustodianOrganization>  
        <id root="DEDALUS" />  
        <name>Dedalus</name>  
      </representedCustodianOrganization>  
    </assignedCustodian>  
  </custodian>  
  <component>  
    <structuredBody>  
      <component>  
        <section>  
          <id root="4399598" />  
          <code code="PROC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="Procedure Request" />  
          <text>Prostatectomy Exam</text>  
          <entry>  
            <act classCode="ACT" moodCode="RQO">  
              <id root="0000000000034466" assigningAuthorityName="DEDALUS" />  
              <effectiveTime value="20131001131042" />  
              <performer>  
                <assignedEntity>  
                  <id root="RA2000" />  
                </assignedEntity>  
              </performer>  
              <statusCode code="scheduled" />  
            </act>  
          </entry>  
        </section>  
      </component>  
    </structuredBody>  
  </component>  
</ClinicalDocument>
```

Vantaggi di HL7 v3 rispetto a HL7 v2

Basato su semantica e modello (RIM):

- HL7 v3 si basa sul Reference Information Model (RIM), che è un modello concettuale progettato per rappresentare in modo uniforme qualsiasi aspetto delle informazioni sanitarie.
- HL7 v2, invece, utilizza campi fissi e segmenti predefiniti, rendendo difficile l'estensione o l'adattamento senza personalizzazioni specifiche.

Vantaggio:

- HL7 v3 garantisce un linguaggio comune e un significato condiviso per le informazioni, migliorando la coerenza semantica tra i sistemi.

Vantaggi di HL7 v3 rispetto a HL7 v2 (2)

Struttura XML leggibile da macchina:

- HL7 v3 utilizza XML, che è facilmente elaborabile da macchine e più estensibile rispetto alla struttura delimitata da caratteri di HL7 v2.

Vantaggio:

- XML consente una rappresentazione gerarchica e dettagliata dei dati, facilitando l'integrazione con tecnologie moderne.

Vantaggi di HL7 v3 rispetto a HL7 v2 (3)

Interoperabilità semantica:

- In HL7 v2, l'interpretazione dei messaggi può variare tra implementazioni a causa di campi personalizzati e segmenti Z (non standardizzati).
- HL7 v3 mira a standardizzare completamente il contenuto attraverso l'uso di **terminologie standard** (ad esempio, LOINC, SNOMED, ICD).

Vantaggio:

- HL7 v3 offre una maggiore precisione e interoperabilità semantica tra sistemi diversi, riducendo ambiguità ed errori.

Vantaggi di HL7 v3 rispetto a HL7 v2 (4)

Adattabilità ai contesti globali:

- HL7 v3 è progettato per essere adattabile a contesti sanitari nazionali o regionali senza modificare la struttura principale.
- In HL7 v2, personalizzazioni significative richiedono modifiche ai campi o l'uso di segmenti personalizzati (es. Z-segmenti).

Vantaggio:

- HL7 v3 consente di modellare scenari sanitari complessi senza sacrificare la coerenza o la standardizzazione.

Vantaggi di HL7 v3 rispetto a HL7 v2 (5)

Gestione dei dati complessi:

- HL7 v3 è più adatto per rappresentare relazioni complesse, come l'associazione tra atti, ruoli, entità e partecipazioni.
- In HL7 v2, queste relazioni devono essere rappresentate manualmente, spesso con campi aggiuntivi o segmenti ripetuti.

Vantaggio:

- HL7 v3 rappresenta in modo nativo relazioni complesse grazie alla struttura gerarchica XML e al modello RIM.

Vantaggi di HL7 v3 rispetto a HL7 v2 (6)

Flessibilità nell'estensione:

- HL7 v3 supporta nativamente l'estensione tramite nuovi attributi o elementi XML, evitando l'uso di campi proprietari come i segmenti Z in HL7 v2.

Vantaggio:

- Le estensioni in HL7 v3 sono più facili da implementare e mantenere, e sono più comprensibili per sistemi esterni.

Maggiore standardizzazione dei dati clinici:

- HL7 v3 integra meglio le terminologie cliniche standardizzate (ad esempio, SNOMED CT, LOINC) grazie alla sua struttura modellata.
- HL7 v2 spesso richiede che i sistemi implementino separatamente terminologie standard.

Perché HL7 v3 è fallito come protocollo di messaggi?

Nonostante le ambizioni di HL7 v3, il suo utilizzo è stato limitato per diversi motivi:

1. Complessità eccessiva:

- HL7 v3 richiede una profonda comprensione del **RIM (Reference Information Model)**, un modello complesso e astratto che ha reso difficile l'implementazione e l'adozione.
- I messaggi XML generati sono lunghi, difficili da leggere e gestire rispetto a HL7 v2.

2. Costo di implementazione:

- La transizione da HL7 v2 a HL7 v3 è stata onerosa in termini di costi e tempo. Molte organizzazioni hanno preferito continuare con HL7 v2, già consolidato.

3. Interoperabilità limitata:

- Nonostante l'obiettivo di standardizzare lo scambio di dati, HL7 v3 spesso richiedeva personalizzazioni specifiche per ogni implementazione, compromettendo l'interoperabilità.

4. Accettazione globale scarsa:

- HL7 v3 non è mai stato universalmente accettato come HL7 v2. Molti paesi e organizzazioni hanno mantenuto HL7 v2 o sono passati direttamente a **FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)**.

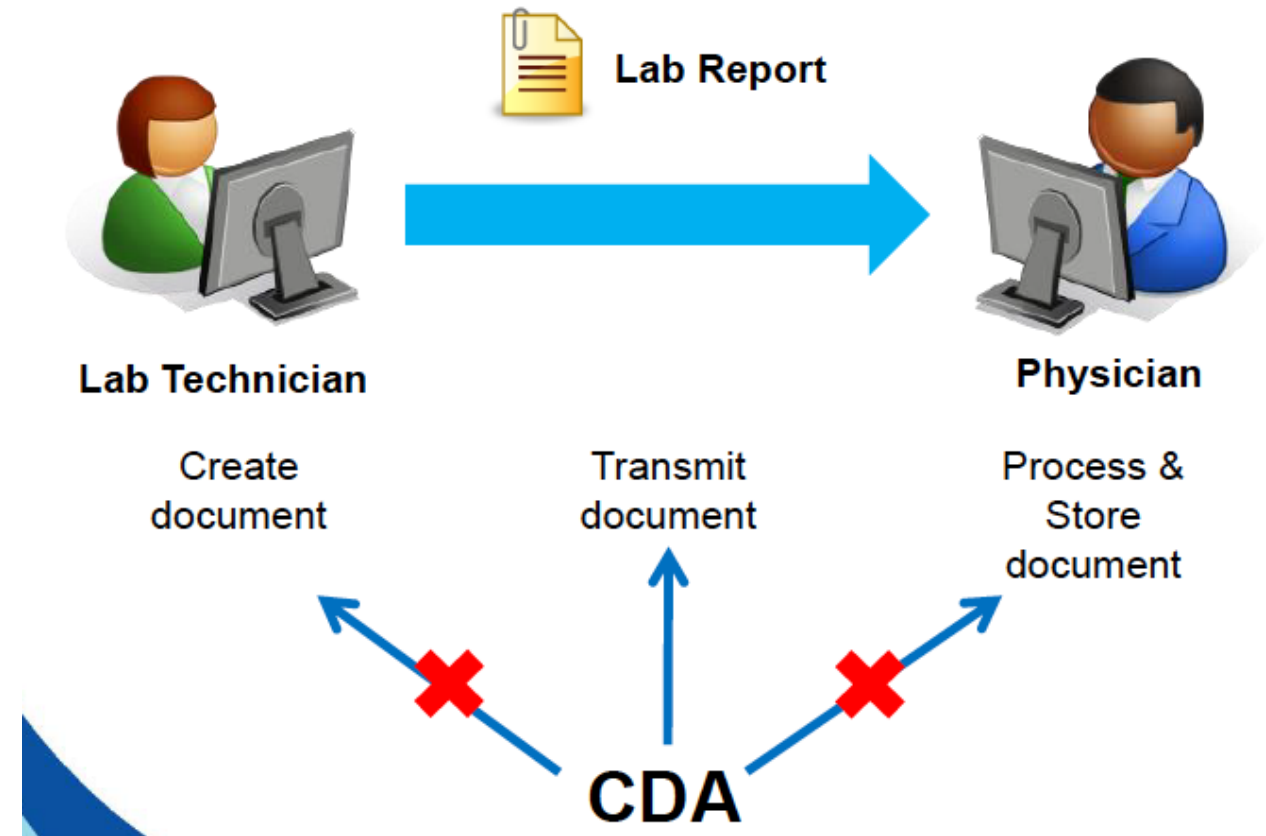


LO STANDARD CDA



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



CDA è stato sviluppato **come parte del progetto HL7 v3** e ne condivide la base concettuale, ovvero il **Reference Information Model (RIM)**

Sequenza cronologica di HL7 v3 e CDA

1. HL7 v3 (anni '90 - primi 2000):

- HL7 v3 è stato sviluppato negli anni '90 con l'obiettivo di superare le limitazioni di HL7 v2, creando un framework più rigoroso e basato su modelli semantici (RIM).
- Lo sviluppo e l'adozione sono stati lenti a causa della complessità.

2. CDA versione 1 (2000):

- La prima versione di CDA è stata pubblicata da HL7 International nel **2000** come parte della famiglia di standard HL7 v3.
- CDA versione 1 aveva uno scopo limitato ed era più un modello di base per i documenti clinici.

3. CDA versione 2 (2005):

- La versione 2 di CDA, rilasciata nel **2005**, è basata completamente sul framework di HL7 v3 e sul modello RIM.
- Questa versione ha introdotto una maggiore interoperabilità, flessibilità e supporto per documenti clinici complessi, diventando lo standard principale per la condivisione di documenti clinici.

Relazione tra CDA e HL7 v3

Origine comune:

- CDA è una specializzazione del framework HL7 v3, progettata specificamente per rappresentare documenti clinici.

Condivide con HL7 v3:

- L'uso del **RIM**.
- Il formato **XML**.
- L'integrazione con terminologie standard come **LOINC**, **SNOMED CT**, e **ICD**.

Differenza di scopo:

- **HL7 v3**: È un framework generale per lo scambio di dati sanitari strutturati e transazionali (es. messaggi per ordini, risultati, notifiche).
- **CDA**: È uno standard specifico per documenti clinici che combina contenuti strutturati (es. codici) e non strutturati (es. narrativa).

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).

```
<markup>text</markup>
```

```
<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

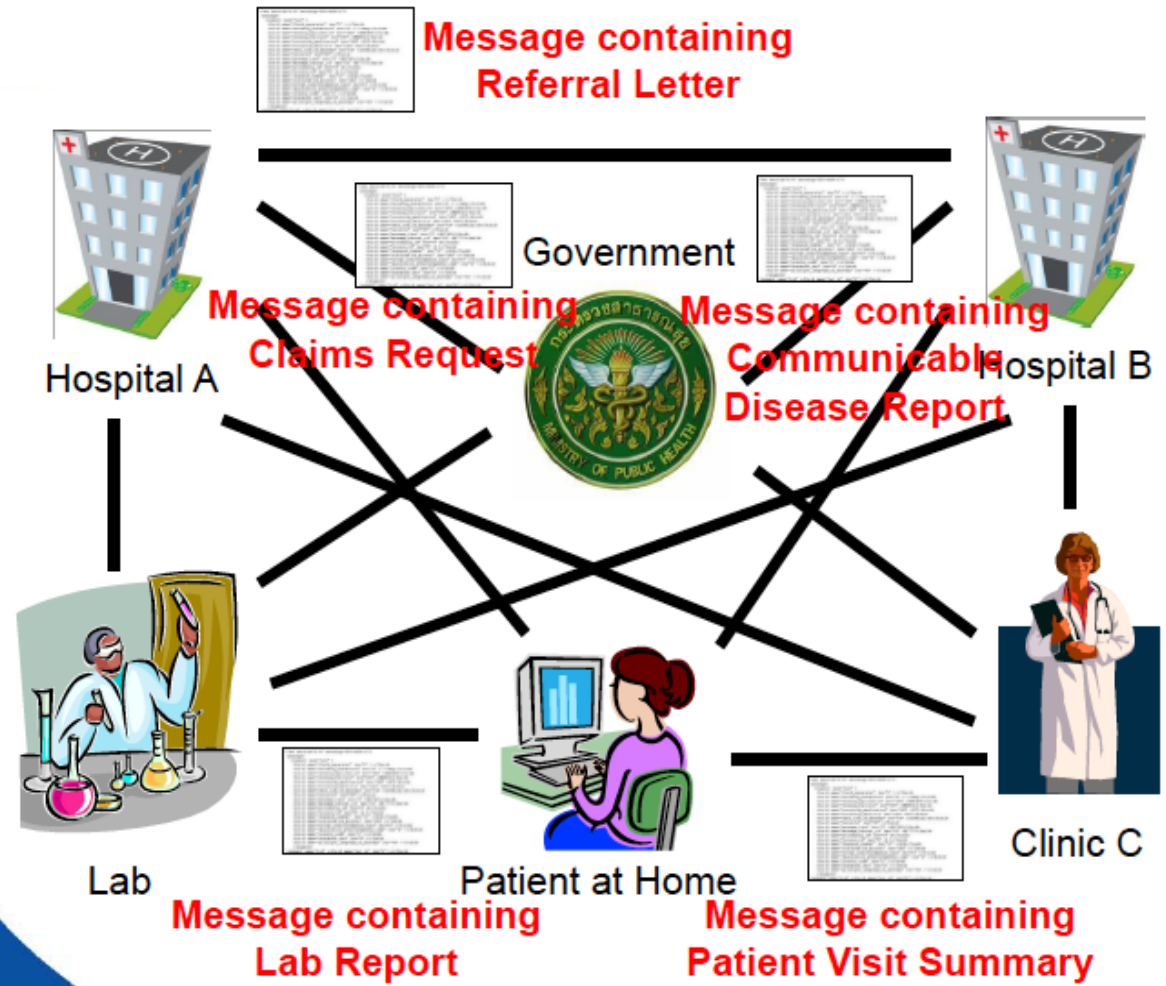
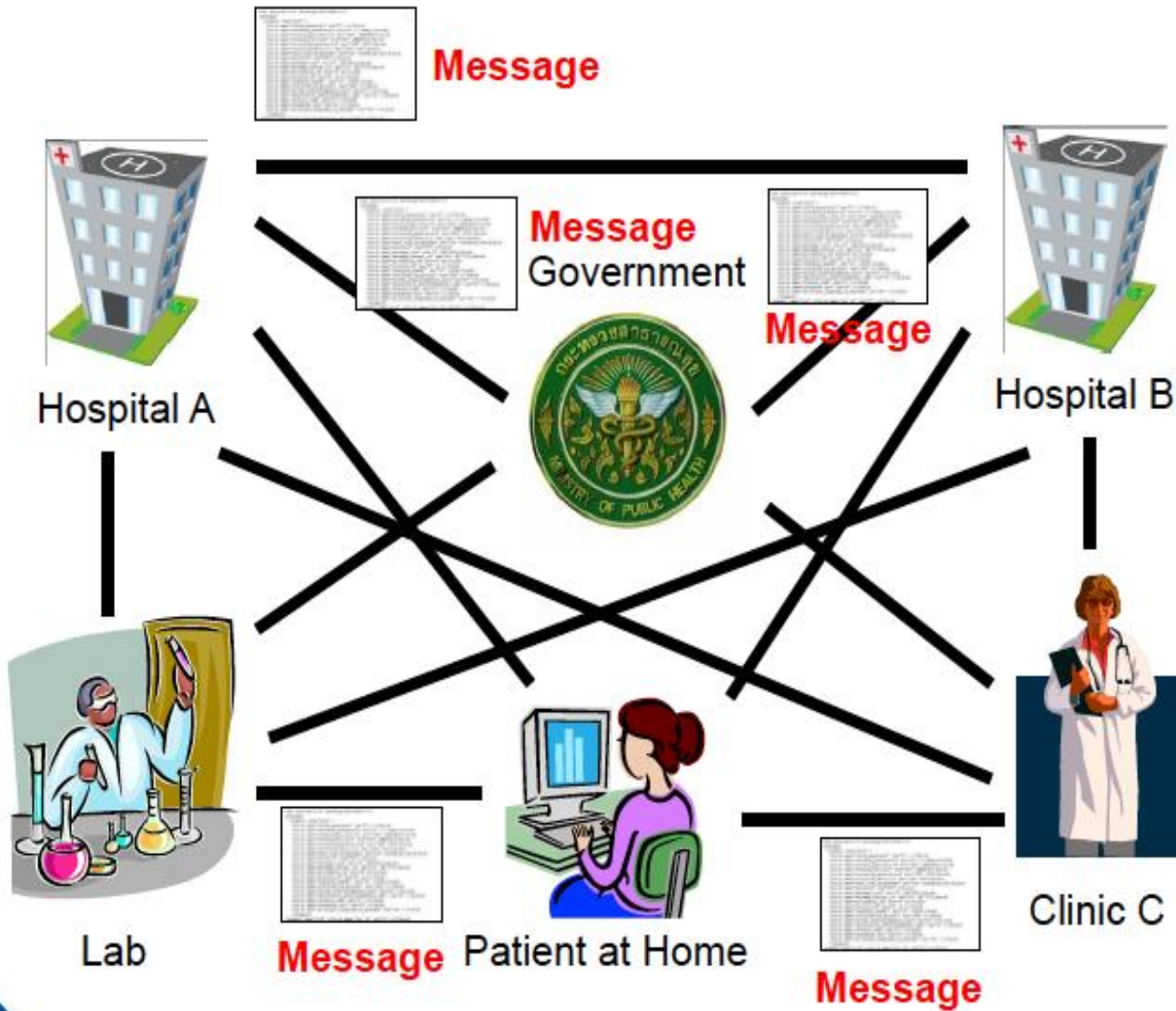
HL7 MESSAGE

- 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



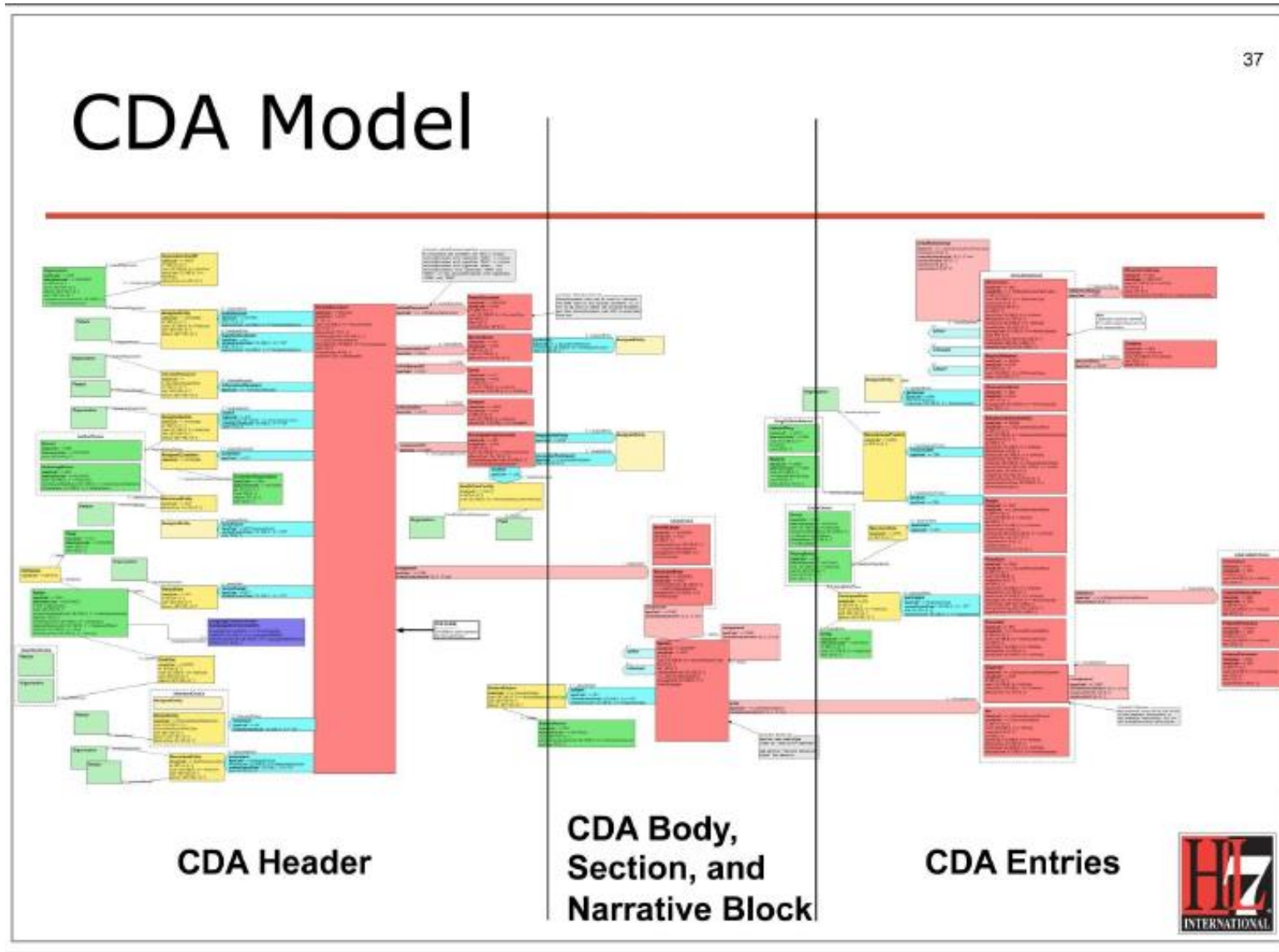
CDA-2 DOCUMENT EXCHANGE

I documenti CDA possono essere scambiati all'interno di messaggi HL7 o utilizzando altre soluzioni di trasporto.

Per scambiare un documento CDA:

- Tutte le componenti di un documento CDA che sono parte integrante del suo stato di completezza (come contenuti multimediali certificati) possono essere scambiate come un'unità;
- I contenuti che devono essere visualizzati o file aggiuntivi associati a un documento CDA (come un foglio di stile) possono essere inclusi nel pacchetto di scambio;
- Non è necessario modificare alcun riferimento (ad esempio, un riferimento a contenuti multimediali certificati in un file separato) all'interno del documento CDA di base durante la creazione o l'estrazione del pacchetto di scambio (in effetti, non possono essere modificati);
- Non ci sono restrizioni sulla struttura delle directory utilizzata dai destinatari: i destinatari possono collocare le componenti del documento CDA nelle directory di loro scelta;
- I metadati critici relativi all'istanza CDA necessari per la gestione del documento (ad esempio, stato del documento, stato di archiviazione del documento) devono essere inclusi nel pacchetto di scambio.

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:hl7-org:v3 CDA.xsd"
2.                       xmlns="urn:hl7-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.   </patientRole>
13. </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

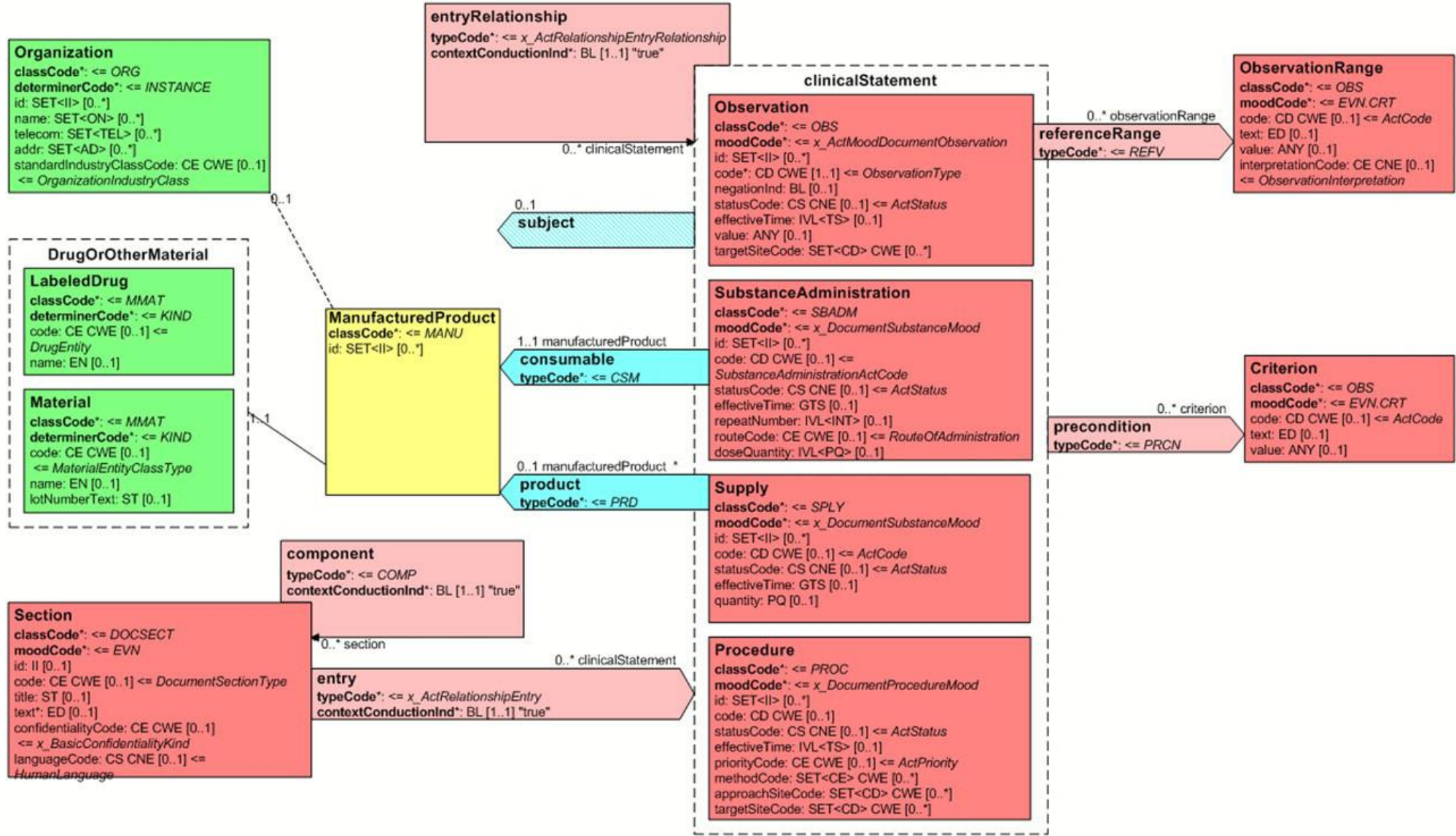
```
1. <custodian>
2.   <assignedCustodian>
3.     <representedCustodianOrganization>
4.       <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2" extension="130106"/>
5.       <name>SSN-MIN-SALUTE</name>
6.     </representedCustodianOrganization>
7.   </assignedCustodian>
8. </custodian>
```

```
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>
```

Corpo non strutturato (Unstructured Body): parte che contiene le informazioni in formato non XML.

Corpo strutturato (Structured Body): parte che contiene le informazioni strutturate, suddivisa in due parti:

- **Blocco narrativo (Narrative Block):** in formato leggibile dall'uomo.
- **Voci (Entries):** in formato leggibile dalla macchina.



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”).
RSN (has reason)	[Act Encounter Observation Procedure SubstanceAdministration Supply] RSN [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)



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
5 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
10 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
15 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
20 2.8. IDENTIFICATIVO DEL DOCUMENTO: <ID>	13
2.9. CODICE DEL DOCUMENTO: <CODE>	14
2.10. DATA DI CREAZIONE DEL DOCUMENTO: <EFFECTIVETDZ>	16
2.11. RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO: <CONFIDENTIALITYCODE>	16
2.12. LINGUA E DOMINIO: <LANGUAGECODE>	17
25 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
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: <INFULFILLMENTOF>	41
40 2.20.1. Esempio di implementazione: Accession Number	41
2.20.2. Esempio di implementazione: Identificativo della prescrizione	42
2.21. IDENTIFICATIVI DEL DOCUMENTO: <DOCUMENTATIONOF>	43
2.22. VERSIONAMENTO E TRASFORMAZIONE DEL DOCUMENTO: <RELATEDDOCUMENT>	44
2.23. INCONTRO DI RIFERIMENTO: <COMPONENTOF>	45
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
50 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
55 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
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
65 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
70 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 REFERITO	71
75 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
80 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
85 3.8.3. Blocco narrativo: <text>	75
3.9. SEZIONE COMPLICANZE	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
90 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 strutturata

Parte narrativa

```
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

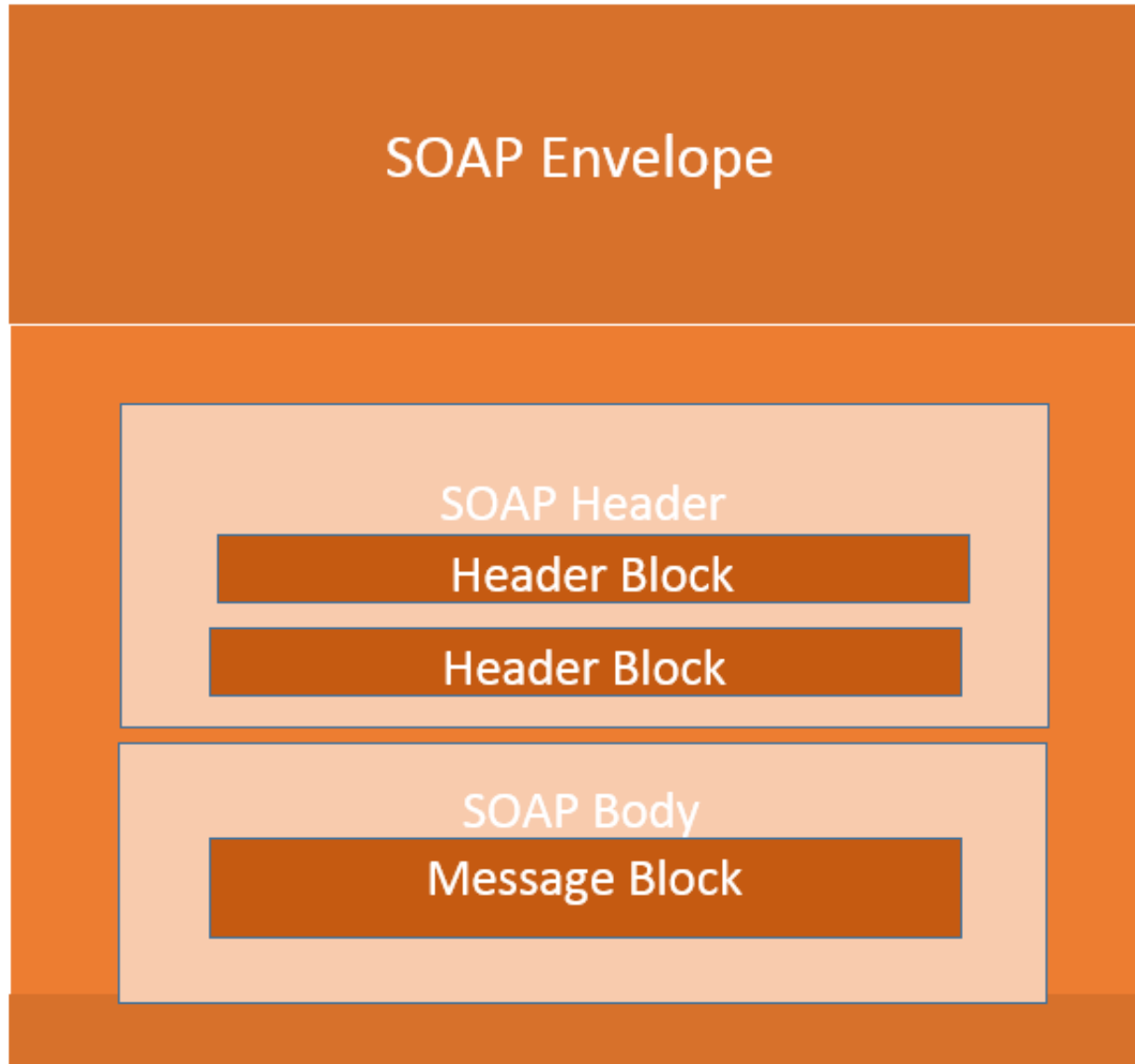
CDA-2 EXTENSIBILITY

- **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.

Implementazione di CDA-2 si basa sull'architettura SOAP

- **SOAP** è un protocollo basato su **XML** per accedere ai servizi web tramite **HTTP**. Include specifiche che possono essere utilizzate su tutte le applicazioni.
- **SOAP** è stato sviluppato come linguaggio intermedio affinché le applicazioni costruite su diversi linguaggi di programmazione potessero comunicare facilmente tra loro, evitando uno sforzo di sviluppo eccessivo.
- **SOAP** è progettato per essere indipendente dalla piattaforma ed è anche progettato per essere indipendente dal sistema operativo. Pertanto, il protocollo **SOAP** può funzionare con applicazioni basate su qualsiasi linguaggio di programmazione sia su piattaforme **Windows** che **Linux**.

SOAP MESSAGE



L'elemento Envelope identifica il documento XML come un messaggio SOAP.

L'elemento Header contiene informazioni dell'intestazione, come le credenziali di autenticazione che possono essere utilizzate dall'applicazione chiamante o la definizione di tipi complessi che potrebbero essere usati nel messaggio SOAP.

L'elemento Body contiene le informazioni di chiamata e risposta.

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>
```