

UNIVERSITA' CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA

Progetto HISS

HL7

A cura di :
Giusy Trapani & Nunzia D'Elia

INTRODUZIONE AD HL7

L'ARCHITETTURA/XML DELL'ANNOTAZIONE DEL PAZIENTE HL7

Lo sforzo di standardizzazione dello scambio di documenti ha portato alla creazione di insiemi di specifiche, fino all'approvazione dello HL7 (Health Level 7) come standard ANSI nel 1997.

L'interoperabilit  reale dei messaggi HL7- XML e' stata testata in una rete di prova nel 2000. Il "documento HL7" e' l'unita' base di un EPR orientato al documento. Ogni tipo di record e' derivabile dai documenti di base per estrazione, copia, linking o combinazione.

La HL7 PRA (Patient Record Architecture) definisce la semantica ed i vincoli strutturali necessari per lo scambio di documenti clinici. L'architettura e' indipendente dalla piattaforma e da software proprietario ed e' specificata in XML.

Ogni documento PRA consiste di uno header e di un body. Lo header fornisce dei metadati che identificano e classificano il documento, mentre il body supporta la visualizzazione dei dati. I documenti PRA sono leggibili usando browsers o un generico foglio di stile. Questo non preclude la possibilita' di usare anche fogli di stile proprietari.

Le finalita' di un PRA HL7 sono:

- utilizzo di uno standard open
- supporto allo scambio di documenti fra utenti remoti
- supporto alla loro elaborazione successiva
- preparazione veloce dei progetti di documenti clinici

L'architettura si propone di essere compatibile XML e minimizzare le barriere tecniche, con minimi vincoli o richieste sulla struttura dei documenti. Vuole inoltre essere scalabile per consentire la granularita' dei livelli di markup. La PRA e' un'architettura multilivello. Il concetto di livello si riferisce a diversi gradi di granularita' dei markup richiesti, di pari passo con la profondita' dell'informazione clinica.

LIVELLO 1 (Coded Header)

E' la specificazione del markup della struttura del documento in modo che ogni documento PRA puo' essere visualizzato utilizzando un foglio di stile comune. Non e' richiesta semantica.

LIVELLO 2 (Coded Structure)

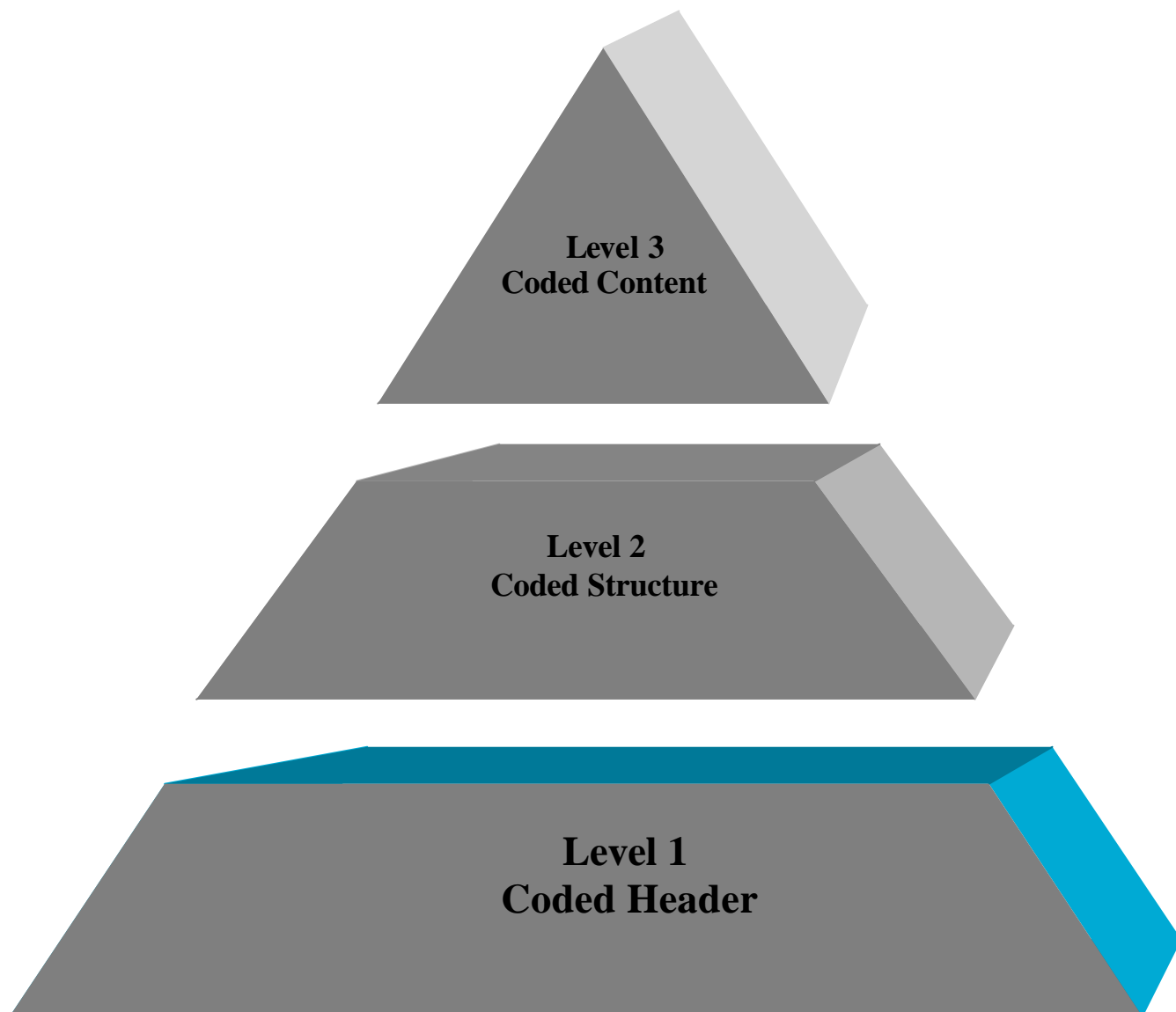
E' possibile condividere anche la semantica dei documenti, identificando sezioni e sottosezioni con titolo codificato (ad esempio: una sezione Anamnesi con sottosezione Storia della patologia attuale).

Il Livello 2 specifica dei markup per queste sottostrutture. Grazie al Livello 2 e' possibile l'estrazione e compilazione dalla scheda di dimissione, creata anche per dettatura, o di liste di consigli di terapia. Il Livello 2 dovra' avere un DTD di specifica che determini la tipologia del documento clinico e un catalogo di possibili sezioni e sottosezioni.

LIVELLO 3 (Coded Content)

Il Livello 3 richiede un'articolazione semantica completa. Un documento di Livello 3 puo' essere elaborato dai riceventi con algoritmi di analisi di qualsivoglia complessita' che riconoscano i suoi markup.

PRA HL7



COS'E' HL7?

Acronimo di HEALTH LEVEL 7 è uno standard di trasferimento dati in ambito medico. È estremamente comune per le organizzazioni sanitarie avere sistemi di gestione del movimento pazienti, sistemi informatici di supporto alle diagnostiche (laboratori, radiologie, anatomie patologiche, ecc...), cartelle cliniche di reparto, ecc... non in grado di comunicare o di interoperare gli uni con gli altri. Questa realtà si scontra con la necessità sempre più pressante di poter scambiare dati fra le varie articolazioni organizzative del sistema. Lo standard HL7 (Health Level 7) descrive le modalità per lo scambio in forma elettronica di dati in ambiente sanitario, con particolare enfasi per gli aspetti riguardanti i pazienti degenti presso strutture ospedaliere. Il progetto HL7 prende il via nel marzo 1987 con l'obiettivo di semplificare le interfacce fra i diversi applicativi sanitari e si incentra sulla standardizzazione dei formati per lo scambio di alcuni gruppi di dati considerati comuni ad ogni sistema di tipo sanitario. Health Level 7 (HL7) è una organizzazione di crescente successo nata negli USA per la definizione di uno standard nel settore dell'informatica sanitaria. Negli USA è accreditato dall'ente normatore nazionale (ANSI) e copre il 90% dei maggiori fornitori di sistemi informativi per la sanità. Negli ultimi anni sono state attivate circa 20 sezioni nazionali (Argentina, Australia, Canada, Cina, Finlandia, Germania, India, Giappone, Paesi bassi, Corea, Nuova Zelanda, Sud Africa, Svizzera, Thailandia e Regno unito).

Particolarmente attive sono le sezioni in Australia, Canada, UK, Germania, Olanda. Lo standard viene sviluppato con risorse offerte volontariamente da numerose organizzazioni (industrie, agenzie governative, organizzazioni che forniscono o rimborsano l'assistenza, etc). Circa 40 gruppi di lavoro (Technical Committees, responsabili del contenuto degli standard e Special Interest Groups, servono come test per esplorare le nuove aree in cui c'è bisogno di una copertura di standard HL7) si riuniscono fisicamente per una settimana tre volte l'anno, ma idee e materiali tecnici vengono elaborati con un lavoro continuo tramite e-mail, conferenze telefoniche settimanali o incontri ad hoc. La dizione "LEVEL 7" fa riferimento al livello più alto del modello OSI (Open System Interconnection). Questo significa che corrisponde alla definizione concettuale di una interfaccia di tipo paritario (applicazione-applicazione) posta al settimo livello del modello OSI. In altre parole significa che HL7 fa riferimento ai dati scambiati, alla tempistica degli scambi, e alla comunicazione di errori fra le applicazioni, non fa riferimento ad aspetti implementativi che apparterebbero a diversi livelli del modello.

Allo stato attuale lo standard riguarda le interfacce necessarie allo scambio di dati fra sistemi eterogenei rispetto ai seguenti temi:

- ammissione/dimissione/trasferimento dei pazienti;
- interrogazioni della banca dati sanitaria;
- pianificazione delle attività sanitarie e dell'impiego delle risorse;
- effettuazione di ordini;
- comunicazione di dati sanitari;
- gestione economica del ricovero;
- aggiornamento dei master file;
- gestione dei referti;
- assistenza al paziente e richiesta di consulenze.

Esso non presuppone nessuna particolare architettura né una particolare collocazione del dato rispetto all'applicativo ed è conforme alle necessità sia di un sistema di gestione centralizzato che di un sistema distribuito.

AMMISSIONE, DIMISSIONE, TRASFERIMENTO

La transazione ADT (Admission, Discharge, Transfer - Ammissione, Dimissione, Trasferimento) permette lo scambio dei dati anagrafici di un paziente e dei dati relativi ad un accesso alla struttura che può essere per un ricovero o per una visita ambulatoriale. Attraverso la classe del paziente (as esempio "paziente di Pronto Soccorso" o paziente con "accessi programmati") e attraverso la definizione di una serie di eventi e relativi messaggi è possibile per il sistema ricevente trattare in modo adeguato tutti i casi possibili. Fra gli eventi gestiti vale la pena citare:

- l'apertura di un ricovero;
- il trasferimento del paziente;
- la dimissione;
- la registrazione di un paziente per un contatto con la struttura come ambulante;
- l'apertura di un ricovero senza la presenza del paziente per la predisposizione del necessario per l'accoglimento del paziente;
- cambio di stato da paziente degente ad ambulante e vice versa;
- l'aggiornamento dei dati del paziente;
- interrogazione dei dati del paziente;
- l'inizio e fine di un permesso;
- modifica e cancellazione di dati anagrafici;
- assegnazione posto letto;
- scambio di posto letto fra due pazienti;
- ecc...

TRASMISSIONE ORDINI

Un ordine è genericamente una richiesta di materiale o di un servizio, solitamente riferito o riferibile ad un paziente: ad esempio oggetto di una richiesta possono essere farmaci, test di laboratorio, pasti, indagini diagnostiche in genere, biancheria, ecc...Sebbene la maggior parte degli ordini siano riferiti ad un paziente, lo standard prevede anche l'effettuazione di ordini che non hanno tale riferimento: ad esempio ordini di beni che vanno ad incrementare le scorte del reparto e non sono riferibili ad un paziente specifico. Nell'ordine devono essere specificati il richiedente e il fornitore del materiale, oggetto dell'ordine. Il messaggio principale (General Order Message - ORM) serve per trasmettere le informazioni relative all'ordine e fornisce le informazioni per creare nuovi ordini, cancellare ordini esistenti, bloccare l'esecuzione di un ordine, terminare l'esecuzione di un ordine già in esecuzione, ecc...Accanto ai messaggi per l'effettuazione dell'ordine e per la conferma della ricezione dell'ordine vi sono anche i messaggi per l'interrogazione del sistema circa lo stato di un ordine e il messaggio per la relativa risposta.

Una parte particolarmente raffinata dello standard è quella che permette di specificare quando il

servizio deve essere fornito e in quali quantità: è possibile specificare in maniera assai precisa la temporizzazione che può essere funzione anche delle modalità organizzative dell'ente - ad esempio è possibile specificare che la somministrazione di un farmaco deve essere fatta tre volte al giorno alle ore canoniche che l'organizzazione stabilisce per la somministrazione dei farmaci -.

GESTIONE DEGLI ADDEBITI

Una parte dello standard è dedicata alla comunicazione degli aspetti economici del ricovero. Lo standard comprende tutti i dati definiti dal "National Uniform Billing Field Specification" statunitense.

TRASMISSIONE DATI SANITARI

L'oggetto di questa parte dello standard è la trasmissione di dati di natura clinica, un uso frequente di queste transazioni è lo scambio di dati fra sistemi dove i dati vengono prodotti (sistemi informativi diagnostici) e sistemi di altro tipo (ad esempio sistemi di gestione della cartella clinica di reparto o di ambulatorio).Lo standard permette la trasmissione di ogni tipo di dato sanitario ad esclusione delle immagini (le transazioni possono riportare ogni informazione testuale o numerica relativa all'indagine diagnostica, ma si rimanda a standard specifici per la comunicazione delle immagini ad esempio lo standard 300-1988 Digital Imaging and Communication standard della ACR-NEMA e lo standard ASTM E1467.91 Standard specification for transferring digital neurophysiological data between independent computer systems per tracciati EEG o EMG). Per la verità lo standard non impedisce di scambiare informazioni relative ad immagini diagnostiche sotto forma di dati incapsulati (tipo di dato ED) quando tali informazioni possano essere ricondotte ad un unico messaggio.L'unità minima trasmissibile è una cosiddetta registrazione (observation) che può a sua volta comprendere o un singolo dato clinico o l'intera storia clinica del paziente: le informazioni sono comunicate in maniera strutturata il che significa che le singole registrazioni vengono mantenute come entità separate all'interno di un unico contenitore che è la registrazione che le raggruppa. Si definisce batteria di registrazioni (battery) un gruppo di registrazioni identificate, per comodità, con un unico nome e un unico codice.Lo standard prevede che ogni componente di un referto redatto in forma testuale venga trasmesso attraverso una pluralità di messaggi separati ciascuno afferente ad una specifica categoria fra le quali:

- impressioni diagnostiche;
- raccomandazioni;
- ulteriori indagini;
- medicazioni;
- sito anatomico;
- dispositivo di indagine;
- descrizione macro;
- descrizione micro;
- note;
- ecc...

Lo standard non incoraggia né impedisce l'utilizzo di codifiche specifiche (SNOMED, LOINC, ecc...).

GESTIONE DEI FILE MASTER

Si definisce **file master** un archivio di informazioni omogenee di particolare importanza per il sistema informativo: ad esempio sono master file l'archivio del personale e dei praticanti, l'archivio delle prestazioni, l'archivio dei locali nei quali sono ospitati i pazienti ecc...Lo standard HL7 prevede una serie di messaggi per l'aggiornamento dei master files fra sistemi diversi in particolare:

- sono definiti degli eventi a livello di intero file;
- a livello di singolo record all'interno di un file.

Eventi a livello di file:

- REP: indica che le informazioni a seguire vanno a rimpiazzare quelle del master file indicato;
- UPD: indica che le informazioni a venire vanno trattate singolarmente record per record.

Eventi a livello di record (specifiche della modalità UPD):

- MAD: aggiungi il record al master file;
- MDL: cancella il record dal master file;
- MUP: aggiorna il record del master file;
- MDC: disattiva l'uso del record nel master file senza cancellarlo;
- MAC: riattiva un record disattivato;

Oltre che aggiornati i master file possono essere interrogati per mezzo dei messaggi di interrogazione (in analogia con le modalità di query sempre previste nei vari ambiti dello standard ADT, ordini, ecc..)

GESTIONE DEI REFERTI

Secondo l'HL7 un referto (medical record secondo la dizione HL7) può essere definito come una sintesi accurata, valida dal punto di vista legale e leggibile di servizi forniti al paziente da parte della struttura sanitaria. Per documento in genere si intende un documento composito - ovvero un documento consistente nel documento originale più una o più appendici dove per appendice si intende un documento contenente informazioni supplementari. Un documento può essere in vari stati:

- Archivio: stato di un documento portato fuori linea su di un sistema di memorizzazione a lungo termine;
- Autenticato: firmato manualmente o digitalmente
- Cancellato: eliminato dall'archivio;
- Dettato: registrato vocalmente ma non trascritto;
- ecc...

L'insieme di messaggi relativi alla gestione referti permette di comunicare le informazioni relative alla nascita di un nuovo referto, in dipendenza da un ordine o no, e di gestire ogni transizione da uno stato ammissibile ad un altro stato ammissibile.

GESTIONE DELLE PRENOTAZIONI

Questa parte dello standard permette la prenotazione di servizi e di uso delle risorse. Vengono definiti messaggi per la richiesta di appuntamento e la relativa risposta e messaggi per l'interrogazione dello stato delle prenotazioni e la relativa risposta. Lo standard definisce sostanzialmente tre tipi di concetto:

- la prenotazione (schedule);
- l'appuntamento (appointments);
- i servizi e risorse prenotati.

Allo scopo di definire l'appuntamento vengono suddivisi i periodi in cui è fruibile un servizio in unità elementari (slot): prendere un appuntamento significa allocare sul sistema di prenotazione uno o più slot liberi. Lo standard definisce due tipologie di appuntamenti: i padri e i figli, un appuntamento padre può raggruppare più appuntamenti figli, ma non fa assunzioni su come tali concetti vengono gestiti sui sistemi di partenza e di arrivo. Lo standard precisa che una prenotazione non è sinonimo di "ordine" nel senso che sarà cura del sistema ricevente convertire, se del caso, una prenotazione in un effettivo ordine per l'erogatore. Lo standard definisce la modalità di creazione, modifica e cancellazione di prenotazioni e alcune operazioni ausiliari quali il bloccaggio e lo sbloccaggio di una serie di slot, ecc...

SCAMBIO REFERENZE PAZIENTE TRA DIVERSE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Questa parte dello standard definisce le modalità per lo scambio di informazioni fra diverse organizzazioni sanitarie in merito ai pazienti. Tali organizzazioni possono spaziare dal medico di medicina generale, agli ospedali, agli specialisti, ecc... In questo particolare contesto occorre presupporre che le due controparti conoscano ben poco riguardo alle informazioni necessarie per identificare il paziente e pertanto occorre presupporre che il ricevente necessiti di un intero insieme di informazioni anagrafiche. Nel caso il ricevente abbia già in archivio il paziente occorre garantire nello scambio un insieme sufficiente di informazioni per permettere l'associazione fra l'informazione inviata e l'informazione già presente in archivio. Di fatto lo scambio di referenze è quasi sempre orientato all'ottenimento di una prestazione da parte di un professionista e pertanto sotto un certo punto di vista può essere assimilato ad un ordine, esiste tuttavia una fondamentale differenza fra un ordine e uno scambio di referenze in quanto un ordine avviene solitamente all'interno della medesima organizzazione, mentre uno scambio di referenze avviene solitamente fra organizzazioni diverse.

GESTIONE PROCESSO ASSISTENZIALE

In questo contesto vengono definiti i seguenti concetti:

- Obiettivo (goal): obiettivo da raggiungere come conseguenza delle cure a cui è sottoposto il paziente;
- Problema (problem): problema che affligge il paziente descritto o in termini codificati (DRG, NANDA nursing diagnosis, ICD9, DSM, ecc...) o in termini descrittivi;
- Ruolo (role): ruolo che una persona assume nei confronti del problema in oggetto;
- Piano di cura (clinical pathway): piano di cura standardizzato in base al quale vengono misurati i progressi del paziente;
- Variazione (Variance): variazioni documentate, in positivo o in negativo rispetto allo standard dei progressi del paziente.

Il sistema permette per un certo paziente l'elencazione di una serie di problemi, di una serie di obiettivi di cura e di piani di cura e la rilevazione periodica degli scostamenti della situazione effettiva rispetto al piano di cura proposto. Gli eventi considerati sono:

- aggiunta, modifica, cancellazione, interrogazione, di un problema;
- aggiunta, modifica, cancellazione, interrogazione, di un obiettivo;
- aggiunta, modifica, cancellazione, interrogazione, di piano di cura.

Sono disponibili le seguenti azioni relative alla gestione dei problemi, degli obiettivi e piani di cura:

- AD (ADD): l'oggetto definito deve essere aggiunto al set di oggetti legati all'oggetto gerarchicamente precedente, ad esempio un obiettivo deve essere aggiunto ad un insieme di obiettivi già presenti e dipendenti logicamente da un problema;
- CO (CORRECT): gli attributi dell'oggetto devono essere corretti in quanto precedentemente errati;
- UP (UPDATE): gli attributi dell'oggetto devono essere corretti in quanto variati rispetto al periodo precedente;
- DE (DELETE): l'oggetto deve essere eliminato dall'insieme di oggetti legati all'oggetto gerarchicamente superiore;
- LI (LINK): crea una relazione di dipendenza fra due oggetti esistenti;
- UL (UNLINK): rimuove una relazione di dipendenza;
- UC (UNCHANGED): questo attributo significa che l'oggetto è inserito solo a scopo identificativo e che i relativi attributi non sono cambiati .

REGOLE DI CODIFICA

Il formato dei messaggi prescritto dall'HL7 consiste di campi dati (data FIELDS) di lunghezza variabile e separati da un carattere separatore. Vengono definite regole che indicano come codificare i tipi di dati e se sono possibili ripetizioni di campi; i campi dati vengono raggruppati in insiemi logici denominati segmenti e separati da un carattere particolare che è il separatore di segmenti. Ogni segmento comincia con tre caratteri che lo identificano all'interno del messaggio. I segmenti possono essere obbligatori o opzionali e può essere consentita la ripetizione.

?Il segmento **MSH** (Message Header Segment) ci informa sul sistema che trasmette e sul sistema che riceve il messaggio:

?Sending Application, Sending Facility, Receiving Application, Receiving Facility, Date Timing of message, Security, Message Type, Message Control ID

?Il segmento **EVN** (Event Type Segment)ci informa sul tipo di evento:

?Event Type Code, Date/Time of Event, Date/Time of Planned Event, Event Reason Code, Operator ID, Event occurred.

? Il segmento **PID** (Patient Identification Segment) ci informa sui dati anagrafici del paziente:

?Set ID, external ID, internal ID, Alternate ID, Patient name, Mother's Maiden Name (nome della madre da giovane), ...

?Il segmento **NKI** (Next of kin Segment, Parente prossimo) ci informa sui dati anagrafici del parente prossimo:

? Name, Relationship, Address, Phone Number....

? Il segmento **PV1** (Patient Visit Segment) ci informa sui dati riguardanti la visita:

?Patient class, Assigned Patient Location, Admission Type, Preadmit Number, Prior Patient Location, Attending Doctor, Referring Doctor, Consulting Doctor, Hospital Service.....

Per poter creare un messaggio c'è bisogno di:

?Leggere la documentazione HL7.

?Utilizzare alcuni programmi per la generazione di messaggi.

?Utilizzare esempi consolidati (es. Profili IHE).

I campi dati sono identificati all'interno del messaggio attraverso la posizione all'interno del segmento. Tutti i dati sono rappresentati attraverso caratteri stampabili di un particolare set di caratteri (di default l'ASCII). Esistono inoltre caratteri speciali:

? | Separa due campi adiacenti

? ^ Separa componenti adiacenti nel campo

? & Separa sottocomponenti adiacenti (può essere omesso se non esistono sottocampi)

? ~ Separa occorrenze multiple

? \ Carattere di escape

Sussiste la possibilità di definire nuovi codici utilizzando come prima lettera del codice la Z .

?Esempio di messaggio :**ADT^A04** Questo messaggio è mandato quando un nuovo paziente arriva in ospedale. I dati demografici del paziente sono immessi nel HIS (hospital information system) e quindi le informazioni sono comunicate a tutti gli altri sistemi per evitare più entrate delle informazioni demografiche del paziente.

```
MSH|^~\&|EPIC|EPICADT|SMS|SMSADT|199912271408|CHARRIS|ADT^A04|1817457|D|2.3|
EVN|A04|199912271408||CHARRIS                                PID||0493575^^^2^ID
1|454721||DOE^JOHN^^^^|DOE^JOHN^^^^|19480203|M||B|254      E238ST^^EUCLID^OH^44123^USA||(216)731-
4359||M|NON|400003403~1129086|999-| NK1||CONROY^MARI^^^^|SPO||(216)731-4359||EC||||||||||||| PV1||O|168
~219~C~PMA^^^^^^^^||277^ALLEN FADZL^BONNIE^^^^|||||||2688684|||||||||||||199912271408|||||002376853
```

I messaggi HL7 sono messaggi ASCII, (a differenza di protocolli come DICOM) e comandano che essi siano "human readable ". Il modo più facile per vedere attraverso il livello HL7 e per aprire uno dei file di definizione di messaggio nelle Libraries directory sotto l'elenco che si è installato è **Chameleon**. Questo contiene le definizioni complete delle relative versioni di HL7.

VARIE VERSIONI PER HL7

Approssimativamente ci sono due aspetti del messaggio di HL7 sui quali si è iniziato a lavorare, la così chiamata versione 2 STANDARD e la più recente sviluppata , versione 3 STANDARD. In addizione ci sono altre pubblicazioni significative:

- ? The Clinical Context Object Workgroup (CCOW) Context Management Specifications: the most current official ANSI-approved version being v1.2.
- ? Arden Syntax for Medical Logic Systems: the latest ANSI-approved version being v2.
- ? Recommendations for HL7 Messaging Over Component Technologies Version 1.0, Rev. 9, January 12, 1998
- ? Secure HL7 Transactions Using Internet Mail, Rev. 1.7
- ? Using XML as a Supplementary Messaging Syntax for HL7 Version 2.3.1
- ? Claims Attachment
- ? HL7 Security Service Framework
- ? Standard Guide for Implementing HL7 EDIT Communication Security
- ? HL7 Version 2.x Message Profiling Specification, Dec 2000.

L'ultima versione HL7, riconosciuta dall'ANSI è la 2.31. La **versione 2**, attualmente in uso, è stata sviluppata incrementalmente e presenta opzionalità e ambiguità troppo elevate, che richiedono la stesura di guide all'implementazione molto dettagliate per ottenere grado accettabile di interoperabilità. Tuttavia in via di definizione e sviluppo è la versione 3.0. HL7 3.0 porterà delle notevoli modifiche allo standard, soprattutto di natura concettuale. Infatti, in passato il requisito fondamentale richiesto agli standard di messaging era permettere e regolare il flusso dei dati fra diversi sistemi. Oggi, i requisiti necessari ad un moderno standard di messaging, si sono evoluti nella direzione di fornire la capacità di spostare i dati, ed anche di usare gli stessi una volta trasferiti. La versione 3 di HL7 è in corso di sviluppo proprio tenendo presente questa nuova richiesta.

MODELLO CONCETTUALE

Lo standard HL7 presuppone che il sistema di comunicazione disponga :

?della capacità di trasmettere senza errori

?che operi la conversione di caratteri nel caso i due sistemi connessi usino un differente set di caratteri(prescinde dall'encoding rules).

?che non esistano limiti alla lunghezza dei messaggi trasmessi.

Lo standard prende le mosse, dal punto di vista concettuale, dalla assunzione che esistano eventi nel mondo reale che determinano la necessità di una gestione di dati all'interno del sistema informativo (naturalmente allo scopo di mantenere allineato il contenuto informativo del sistema con la realtà modellata). Tali eventi del mondo reale vengono definiti eventi scatenanti (trigger event).Lo standard HL7 definisce quali messaggi debbono essere scambiati in seguito al verificarsi di determinati eventi scatenanti. L'HL7 prevede sostanzialmente due grandi tipi di interazioni fra entità in comunicazione:

?l'aggiornamento dei dati non sollecitato (il sistema inviante invia un aggiornamento di dati al sistema ricevente che fornisce una conferma del ricevimento (acknowledgment))

?l'interrogazione (query) grazie alla quale un sistema può interrogare una controparte che fornisce la risposta o una condizione di errore.

Ogni messaggio inviato è quindi sempre confermato dalla controparte

PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA

Fra i punti di forza del progetto vi è sicuramente quello di poter fungere da collante fra sistemi di tipo eterogeneo che possono realmente essere utilizzati con modalità "plug and play" grazie alla definizione di interfacce chiare fra i diversi componenti.

La necessità di HL7 di non spingersi oltre le caratteristiche di interfaccia è tuttavia anche il limite più grosso del progetto: infatti è assai arduo progettare una buona interfaccia di un oggetto senza in qualche modo definirne le caratteristiche in termini di dati gestiti, di possibili stati, ecc...

Pertanto quanto più l'interfaccia risulta essere dettagliata, tanto più risulta definito e quindi meno generale il modello di sistema sotteso, viceversa quanto più l'interfaccia risulta essere vaga ed aperta tanto più difficile risulta essere costruire sistemi che usino tale interfaccia per risolvere problemi reali.

Caratteristiche	Versione 2.x		Versione 3	
	Qualità	Svantaggi	Qualità	Svantaggi

Partecipazione	Multi venditore ed utente mondiale	Dominata da grandi corporazioni degli Stati Uniti	Molto venduta negli Stati Uniti e anche utenti mondiali	Più piccoli venditori ed utenti non così attivi
Sviluppo	Veloce la risposta	Veloce la risposta	Poche risposte	Più lento
Stabilità	Non molto stabile e buona compatibilità	Non è sanzionato nessun ulteriore sviluppo	Ancora capace ad abbracciare nuovi requisiti	Non ancora sufficientemente stabile per incoraggiare l'implementazione
Uso corrente	Molto esteso			Molto limitato
Facilità di utilizzo	Concetti relativamente semplici	Ambiguità significativa	Di semplice uso	Concetti complessi
Rigore interno	Migliorato sulla base dell'esperienza acquisita dall'uso	Povero –è cresciuto poco sulla base del bisogno	Facilmente comprensibile	Compromessi significativi in alcune aree
Applicazioni d'uso	Predomina in un settore importante	Cura primaria	Di facile approccio per tutti	Non utilizzato in sistemi clinici
Utilità nel Regno Unito	Realizzazione di una guida nel Regno Unito	Diretto a processi degli stati uniti	Largo contributo internazionale	Nessuna relazione con i modelli del Regno Unito
Supporto XML	I messaggi XML possono essere prodotti utilizzando il definito DTD	Ambiguità nella rappresentazione	Designato per il supporto di XML	Non efficace per i messaggi e i documenti complessi
Regole d'implementazione	Disponibile una significativa versione per esperti	Durata limitata a 10 -15 anni	Alcune versioni per esperti disponibili nel Regno Unito	Non verificata l'appropriatezza
Costi del messaggio d'implementazione	Opzione corrente più bassa	Certo solo se pieno di requisiti comprensibili	Dovrebbe essere facile da quantizzare	Ignoto; dovrebbe essere non più alto della versione 2 ma richiede più infrastruttura

Tavola 1: Sommario delle Qualità e degli Svantaggi delle versioni 2 e 3 di HL7

COS'E' CDA?

L'HL7 Clinical Document Architecture (CDA) è uno markup standard che specifica la struttura e la

semantica di "documenti clinici" per scopo di scambio. Un documento clinico contiene osservazioni e servizi e ha le seguenti caratteristiche:

Persistenza - Il documento clinico continua ad esistere in uno stato inalterato, per un tempo di periodo definito da richieste locali e regolatrici.

Amministrazione - un documento clinico è mantenuto da una persona o da un'organizzazione affidata la sua attenzione.

Potenziale per l'autenticazione – il documento clinico è un assemblaggio di informazioni che sono legalmente autenticate.

Totalità - l'autenticazione di un documento clinico si applica al tutto e non si applica a parti del documento senza il contesto pieno del documento.

Leggibilità umana - un documento clinico è leggibile umanamente leggibile.

Il documento CDA è un oggetto di informazioni complete e definite che includono testo, immagini, suoni e altri multimedia.

Gli aspetti chiave che include CDA sono:

?I documenti CDA sono letti in Extensible Markup Language (XML).

?I documenti CDA devono il loro significato ad the HL7 Reference Information Model (RIM) e usano RIM data types

?Il CDA completo includerà un insieme gerarchico di specifiche di documento. Questa gerarchia è citata come un'"architettura".

Lo scopo del CDA è la standardizzazione per lo scambio di documenti clinici .

Il contenuto clinico del documento CDA è definito in RIM . Il CDA non modella il contenuto clinico, ma standardizza l'aumento della struttura e della semantica necessarie per lo scambio di documenti clinici. I documenti CDA possono essere trasmessi nei messaggi di HL7 designati a trasferire i documenti clinici.

I GOAL del CDA sono :

- Dare priorità al ricovero di un paziente .
- Usare gli “open standards”.
- Supportare lo scambio di documenti umanamente leggibili tra users , icludendo questi in differenti livelli di sofisticazione tecnica.
- Promuovere la longevità di tutte le informazioni codificate secondo questa aarchitettura.
- Permettere un’ampia gamma di applicazioni di trattamento di postscambio.
- Essere compatibile con un’ampia gamma di applicazione di creazione di documento.
- Promuovere lo scambio indipendente del meccanismo di trasferimento o di deposito sottostante(underlying transfer or storage mechanism).
- Preparare la progettazione velocemente e ragionevolmente.
- Permettere a policy-makers di controllare le proprie richieste di informazioni senza estensione di questa specifica.

Il documento di CDA ha una intestazione, riferita a “CDA Header” , e un corpo di livello uno chiamato "CDA Level One Body". CDA Header identifica e classifica il documento fornendone informazioni sull’autenticazione, l’incontro, il paziente e il fornitore. Il corpo contiene il rapporto clinico. "CDA Level One Body" è compreso di contenitori annidati. Ci sono quattro tipi di contenitori: sezioni, paragrafi, liste e tavole. I contenuti includono testo, link , e multimedia .

RELAZIONE TRA CDA E HL7

Un documento CDA è un oggetto di informazioni definito e completo che può esistere fuori da un contesto di invio messaggi e/o può essere un carico utile all'interno di un messaggio HL7. Così, il CDA completa specifiche di invio messaggi HL7. I documenti clinici possono essere rivisti e possono essere aggiunti a documenti esistenti. Idealmente, un documento aggiornato ha voluto dichiarare se stesso come obsoleto, e conterrebbe un puntatore esplicito a una versione più recente. Questo ridurrebbe le possibilità di un fornitore healthcare che basa decisioni di trattamento su dati erronei o incompleti. In pratica, tuttavia, è impossibile garantire un puntatore che passa da una versione sorpassata alla versione più nuova. I fornitori stampano i documenti clinici e le copie di argomento nelle proprie tabelle personali. Gli avvocati e i pazienti richiedono copie di documenti clinici. Senza un processo che segue la catena di custodia di documenti clinici e di tutte loro copie, non ci può essere alcun modo per garantire che un documento clinico che viene esaminato non venga successivamente rivisto. Per minimizzare il pericolo di esaminare informazioni sostituite, c'è un'interdipendenza critica fra documenti clinici e sistemi di gestione di documenti. Se i documenti CDA sono esaminati fuori dal contesto di un sistema di gestione di documenti, non può essere noto con certezza se il documento esaminato è stato rivisto. I messaggi HL7 che portano documenti CDA (come i messaggi MDM in HL7 V2.x) danno a intendere informazioni contestuali critiche che assicurano ispezione precisa di dati clinici. HL7-CDA è uno standard "collaterale", basato su XML, che riguarda i documenti clinici, a metà tra HL7 versione 2 (basata sui messaggi) e HL7 versione 3.

Invio di un documento CDA in un messaggio V2.x

Dalla prospettiva di un messaggio V2.x, un documento CDA è un oggetto multimediale, da scambiare come uno Multipurpose Internet Mail Extensions (MIME, RFC 2046) package, codificate come un tipo di dati incapsulato (ED). Diamo un nome ai nostri tipi di MIME per le raccomandazioni in Internet Draft (draft RFC) XML Media Types. I documenti CDA devono essere scambiati nel segmento OBX, in qualsiasi messaggio che può scambiare documenti (come MDM e ORU). All'interno del segmento OBX, il pacchetto di MIME è codificato dato che un V2.x ha incapsulato tipo di dati. Il valore di OBX.2 (campo 00570 value type) dovrebbe essere messo a "ED". OBX 5 (campo 00573 Observation Value) contiene il pacchetto di MIME. I componenti dei dati che inseriscono OBX.5 dovrebbero essere valutati come segue:

? mettere il valore del 2° componente (type of data) uguale a “multipart”

?impostare il valore del 3° componente (data subtype) uguale a "x-hl7-cda-level-one".

? impostare il valore del 4° componente (encoding) uguale a "A". (osservare che un pacchetto di MIME non è esso stesso Base64-encoded .Piuttosto, entità all'interno del MIME package sono Base64-encoded. A MIME package viene mandato come ASCII testo.)

? impostare il valore del 5° componente (data) uguale al MIMEpackage stesso. Ogni entità all'interno del pacchetto di MIME deve essere Base64-encoded. I delimitatori HL7 che si verificano dentro gli identificativi di limite del MIME devono essere evitati, utilizzando le regole che sono definite in HL7 V2.3.1 standard,capitolo 2 Control/Query, sezione 2.9, " Use of escape sequences in text fields ". Il tipo della prima entità di MIME è messo a "application/x-hl7-cda-level-one+xml" e dovrebbe contenere il documento CDA stesso . Oggetti multimediali referenziati dal documento CDA che hanno la necessità di essere trasmessi con il documento CDA devono essere messi nelle entità consecutive del pacchetto di MIME.

Figure 1. Example of a CDA document in an MDM (event T02) message.

```

MSH|...
EVN|...
PID|...
PV1|...
TXA|...
OBX|1|ED|11492-6^History and Physical^LN||
^multipart^x-hl7-cda-level-one^A^
MIME-Version: 1.0
Content-Type: multipart/mixed; boundary="HL7-CDA-boundary"
Content-Transfer-Encoding: Base64
--HL7-CDA-boundary
Content-Type: application/x-hl7-cda-level-one+xml

... Base64-encoded CDA document ...

--HL7-CDA-boundary
Content-Type: image/JPEG

... Base64 image ...

--HL7-CDA-boundary--
|...

```

Invio di un documento CDA in un messaggio V3

Dalla prospettiva di un messaggio V3, un documento CDA è un oggetto multimediale, per essere scambiato come un pacchetto di MIME, è codificato come è codificato un data type (ED). Il documento CDA può essere scambiato in qualsiasi messaggio che può scambiare documenti. Il Service.txt contiene il pacchetto di MIME, codificato come è codificato un data type. I componenti del data type dovrebbero essere valutati come segue:

? Mettere il valore di ED.media_descriptor uguale a "multipart/x-hl7-cda-level-one".

? Mettere il valore di ED.data uguale al MIME package stesso. Ogni entità che si trova dentro il MIME package potrà essere Base64-encoded. I delimitatori XML che si verificano all'interno di identificativi di limite del MIME devono essere evitati, utilizzando XML standard e evitando regole. Il tipo della prima entità di MIME è messo a "application/x-hl7-cda-level-one+xml" e dovrebbe contenere il documento CDA. Gli oggetti multimediali referenziati dal documento CDA hanno la necessità di essere trasmessi con il documento CDA inoltre devono essere messi nelle entità consecutive del pacchetto di MIME.

Figure 2. Example of a CDA document in a Version 3 message.¹

```
<someMessage>

  <Service.service_cd V="11488-4"
    S="2.16.840.1.113883.6.1" DN="Consultation note"/>
  <Service.txt MT="multipart/x-hl7-cda-level-one">
MIME-Version: 1.0
Content-Type: multipart/mixed; boundary="HL7-CDA-boundary"
Content-Transfer-Encoding: Base64
--HL7-CDA-boundary
Content-Type: application/x-hl7-cda-level-one+xml

... Base64-encoded CDA document ...

--HL7-CDA-boundary
Content-Type: image/JPEG

... Base64 image ...

--HL7-CDA-boundary--
</Service.txt>
</someMessage>
```

GLOSSARIO

Termini o abbreviazioni	definizioni
Architettura	Architettura per documenti strutturati che definisce relazioni tra i documenti e le specifiche dei documenti in termini di specializzazione ed eredità (vedi anche l'architettura CDA)
ASCII	American Standard Code for Information Interchange (Codice Standard Americano per lo Scambio D'Informazioni), una comune codificazione di caratteri a 8-bit.
CDA	Clinical Document Architecture (Documento di Architettura Clinica)
Documento CDA	Un completo e definito oggetto d'informazione che può esistere fuori del contesto del messaggio e/o può esser visualizzato senza un messaggio di HL7. Include la testata del CDA e il corpo del CDA.
Clinical Document Architecture (CDA)	L'architettura descritta da questo documento (documento CDA).
HL7	Health Level 7
HTML	Hypertext Markup Language (Linguaggio dell'Aumento dell'Ipertesto), una specifica del W3C
Markup	Annotazioni elaborabili dal computer senza un documento multimediale. Nel contesto di questa specifica, la sintassi di markup è scritta in XML.
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions (Estensioni Internet di Posta Multiscopo) (MIME, RFC 2046)
Reference Information Model (RIM)	Un modello informativo usato come l'ultima importante referenza per tutti gli standard di HL7.
RIM	Reference Information Model (Modello delle Informazioni della Referenza)

BIBLIOGRAFIA

<http://www.hl7connect.com/support/hl7intro.ksp>

<http://www.interfaceware.com/manual/>

<http://www.hl7.org>

<http://www.hl7italia.it>

<http://www.prorec.it>

<http://www.hi-iq.com>